

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 1 of 17     |

## 目錄表

| 編碼  | 目錄                         |
|-----|----------------------------|
|     | 目錄表                        |
| 1.  | 目的.....2                   |
| 2.  | 範圍.....2                   |
| 3.  | 職責.....2                   |
| 3.1 | 承辦人.....2                  |
| 3.2 | 執行秘書.....2                 |
| 4.  | 作業流程.....2                 |
| 4.1 | 會前準備.....2                 |
| 4.2 | 製作議程.....2                 |
| 4.3 | 列席與觀摩.....3                |
| 4.4 | 會議進行.....3                 |
| 4.5 | 承辦人員製作會議紀錄與審查決議.....4      |
| 4.6 | 承辦人員彙整會議紀錄與審查決議表.....4     |
| 4.7 | 中區區域性研究倫理委員會各類案件紀錄格式.....4 |
| 4.8 | 會議紀錄歸檔.....4               |
| 4.9 | 審查決議分送.....5               |
| 5.  | 附件.....5                   |
| 6.  | 文件制定修訂紀錄表.....11           |

|                                                                                                                                                    |                                                            |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>議程製作、會議程序與會議紀錄</p> | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 頁數 | 2 of 17     |

## 1. 目的

提供中區區域性審查委員會（以下簡稱本委員會）會議籌備、會議進程序及會後後續行政作業之指引。

## 2. 範圍

適用於本委員會審議會議程之製作，可分為會前準備、會議進行及後續行政作業等三個階段。

## 3. 職責

### 3.1 承辦人員

製作會議議程及紀錄。

### 3.2 執行秘書

監督相關行政程序之執行。

### 3.3 主任委員

核准會議議程及會議紀錄。

## 4. 執行作業流程程序

### 4.1 會前準備

4.1.1 公告會期：本會以每兩個月召開一次實體或視訊審查會議為原則，必要時得召開臨時審查會議，年度審議會會期由秘書處於前一年年底前確認，並在年底前於網站上公告。

4.1.2 將開會通知、議程初稿及會議相關資料呈主任委員批核後發與各出、列席人員。

4.1.3 請各出席委員於審議會前七天將提案送承辦人員彙整。

4.1.4 確認可提出審查之案件，對於須列席之人員，承辦人員以開會通知單（如附件一）通知列席備詢之時間。

4.1.5 須列席之主持人若因故無法列席，可委派共同主持人或其他協同研究人員代表列席。

4.1.6 對追蹤審查案件須主持人列席說明者，依 SOP/08 辦理，其審查次序原則上優先審查。

### 4.2 製作議程

#### 4.2.1 審議會程序：

|   |                   |
|---|-------------------|
| 1 | 確認出席委員人數和背景符合法律規定 |
| 2 | 主席致辭及宣讀利益迴避原則     |

|                                                                                                                                                  |                                                            |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>議程製作、會議程序與會議紀錄</p> | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                  |                                                            | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                  |                                                            | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                  |                                                            | 頁數 | 3 of 17     |

|   |      |
|---|------|
| 3 | 案件審查 |
| 4 | 報告事項 |
| 5 | 提案討論 |
| 6 | 臨時動議 |
| 7 | 散會   |

4.2.2 審議會主席得視實際狀況調動議程。

### 4.3 列席與觀摩

4.3.1 本會得允許參與者代表、主持人（或其共同主持人或其他協同研究人員代理之）、計畫管理者、研究委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。審查遇有特殊案件時，主任委員得邀請相關領域專家或研究對象所屬族群列席陳述意見。

4.3.2 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。

4.3.3 來賓需簽署列席者／觀察員參與本會審查會議保密協議。

### 4.4 會議進行

4.4.1 確認出席委員人數和背景符合法律規定，包括需有半數以上委員出席，其中二人以上為機構外之非具專業科學背景委員，包括一位法律專家和一位社會公正人士，以及開會委員非全為單一性別。

4.4.2 主任委員致辭並宣告出席委員審視當日審查案件是否有需要利益迴避之情事。

4.4.3 案件審查：

4.4.3.1 執行秘書宣讀案件名稱。

4.4.3.2 凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括主任委員）應主動離場；若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由執行秘書提出離場之要求；若執行秘書亦未提出離場之要求，由承辦人員提出離場之要求。離席者不參與該審查案之投票。

4.4.3.3 負責審查該計畫之委員報告申請案之研究摘要與審查意見。若該案件審查委員未克出席，得由秘書處或該委員委託之委員宣讀摘要及審查回覆意見。

4.4.3.4 討論重點列入會議紀錄中。

4.4.3.5 主持人進入會場接受委員詢問，說明委員對計畫存疑之處及聽取審查意見。

4.4.3.6 主持人離開會場，委員再對主持人之說明內容進行討論。決議前主席須主動詢問非專業委員之意見，並由承辦人記錄於會

|                                                                                                                                                    |                                                            |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>議程製作、會議程序與會議紀錄</p> | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 頁數 | 4 of 17     |

議紀錄。

4.4.3.7 委員（包括審查會議主席）依個別案件以投票機投票，若投票機無法使用，則請委員於「新案審查票決表會議選票單」(SOP 04 附件一二)，以勾選方式投票（不記名），勾選項目為：

- (1) 通過
- (2) 修正後通過
- (3) 修正後再審
- (4) 不通過

4.4.3.8 申請案審議完畢後，承辦人員統計會議總選票，以票數最高之項目為審查結果。票數相同者，從嚴認定。由主席宣讀審查結果紀錄。

4.4.3.9 承辦人將投票結果作書面紀錄，並請出席委員確認後簽名。

4.4.4 報告事項：簡易審查結果由執行秘書報告，並請出席委員確認後簽名。

4.4.5 提案討論：承辦人宣讀案由及說明後，委員對提案充分討論後進行表決。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主任委員得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。

4.4.6 臨時動議：委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。提案人報告臨時動議案由及說明後，經附議後，委員對提案充分討論後進行表決。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主任委員得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。

4.4.7 散會：出席委員簽退並登錄時間。

#### 4.5 承辦人員製作會議紀錄與審查決議

4.5.1 會議全程均予錄音（用壹台或貳台袖珍型錄音器錄音記錄），以供撰寫會議紀錄（附件二）時參考。錄音資料保存於電腦檔案中至計畫案審查完成。

4.5.2 承辦人須記錄會議討論及決議事項。參照附件五中區區域性審查委員會會議紀錄參考格式來撰寫會議紀錄。

4.5.3 會議紀錄以簡要、完備為原則，須記錄每項討論和決議。完成紀錄後須校對會議紀錄之文字及內容。

4.5.4 會議紀錄須經由所有委員確認，確認後送交執行秘書簽核並註記日期，簽核後，呈送主任委員簽核並註明日期，並須於下次審查會議核備。

|                                                                                                                                                    |                                                            |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>議程製作、會議程序與會議紀錄</p> | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                            | 頁數 | 5 of 17     |

4.5.5 承辦人員應依據部門檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。

4.5.6 會議紀錄須在會議結束後 1 星期內完成。

4.5.7 審議會全部資料，包括會議紀錄、簽到簽退表（附件三）等依本 SOP 附件處理。

4.5.8 應公開會議紀錄，得利用電信網路供線上查詢或提供公開閱覽、抄錄或影印。公開內容包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。

#### 4.6 承辦人員彙整會議紀錄與審查決議表

#### 4.7 中區區域性審查委員會各類案件紀錄格式

4.7.1 會議紀錄（附件二）

4.7.2 每件不良反應通報（如 SOP/14 附件一）

#### 4.8 會議紀錄歸檔

（1）所有相關回函應妥善歸檔。

（2）簡易審案通過文件副本應附在會議紀錄檔案中供委員參考。

（3）應紀錄所有修正意見在會議紀錄中。

#### 4.9 審查決議分送

分送會議紀錄予委員，各計畫之審查決議分送各計畫主持人。

### 5. 附件

附件一 開會通知單

附件二 會議紀錄

附件三 會議簽到單

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 6 of 17     |

附件一

## 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

### 開會通知單

開會事由：召開 000 年度中區區域性審查委員會第 0 次審查會議

開會時間：000 年 00 月 00 日(星期 0)下午 0 點整

開會地點：

主 持 人：

出 席 者：

列 席 者：

討論事項：

- 一、
- 二、

聯 絡 人：

敬請各位委員 E-mail 或電話回覆是否出席及餐點(葷/素)，以便統計出席人數。

是否出席：☐可出席，☐無法出席；用餐：☐葷食，☐素食，☐不用餐

備註：

- 開會在即，懇請 委員於 00 月 00 日(星期 0)前將逾期的審查案件傳送回秘書處，以利製作會議議題。
- 您已可於 PTMS 以「委員」角色，檢視會議當天審核研究案之計畫書、受試者同意書等所有相關文件，敬請委員於會前先行審閱，會議時提供寶貴意見。

|                                                                                                              |                                                   |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br>http://rrec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                              |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                              |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                              |                                                   | 頁數 | 7 of 17     |

附件二

## 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會 000 年度第 0 次審查會議紀錄

時 間：000 年 00 月 00 日(星期 0) 下午 00：00

地 點：

主 席：

出席委員：(生物醫學領域)

(人文社會科學領域)

(機構外法律專家)

(機構外非專業背景社會公正人士)

請假委員：

秘書處人員：

紀 錄：

### 一、本次會議出席委員

女性\_\_人，男性\_\_人，生物醫學領域委員\_\_人，人文社會科學領域委員\_\_人，機構外法律專家\_\_人，機構外非專業背景社會公正人士\_\_人，出席委員人數\_\_人，已達法定最低開會人數\_\_人且出席委員背景符合法律規定。

### 二、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 8 of 17     |

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。

六、當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

### 三、上次會議紀錄確認情形

000 年度第 0 次審查會議紀錄已於 000 年 00 月 00 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

### 四、一般案件審查

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |        |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 序號 0                                                                                                                                                                                                                                | 【PTMS 00 案審查】                                                                  |        |    |
| 本 會 編 號                                                                                                                                                                                                                             | CRREC-000-000                                                                  | 送審文件類型 | 00 |
| 計 畫 主 持 人                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                | 計畫經費來源 |    |
| 計 畫 名 稱                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |        |    |
| 委員迴避審查                                                                                                                                                                                                                              | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |    |
| 未到/離席委員                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |        |    |
| <b>【會議初審意見】</b><br><b>【委員一初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、<br><b>【委員二初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、 |                                                                                |        |    |

### 【會議討論】

主席：各委員是否還有其他意見？

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 9 of 17     |

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

### 【計票及決議】

|                                                                                     |                                                                                                               |                                                                                                                |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input type="checkbox"/> 無 |                                                                                                               |                                                                                                                |  |
| 建議追蹤審查頻率                                                                            | 每__00__個月一次                                                                                                   |                                                                                                                |  |
| 計票                                                                                  | 出席人數 _____ 人<br>總投票數 _____ 票<br><input type="checkbox"/> 通過 _____ 票<br><input type="checkbox"/> 修正後通過 _____ 票 | 離席人數 _____ 人<br>迴避審查 _____ 票<br><input type="checkbox"/> 修正後再審 _____ 票<br><input type="checkbox"/> 不通過 _____ 票 |  |

### 【建議修正】

## 五、期中報告審查案件

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |        |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 序號 0                                                                                                                                                                                                                                | 【PTMS 00 案審查】                                                                  |        |    |
| 本會編號                                                                                                                                                                                                                                | CRREC-000-000                                                                  | 送審文件類型 | 00 |
| 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                | 計畫經費來源 |    |
| 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                |        |    |
| 委員迴避審查                                                                                                                                                                                                                              | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |    |
| 未到/離席委員                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |        |    |
| <b>【會議初審意見】</b><br><b>【委員一初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、<br><b>【委員二初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、 |                                                                                |        |    |

### 【會議討論】

主席：各委員是否還有其他意見？

|                                                                                                              |                                                   |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br>http://rrec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                              |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                              |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                              |                                                   | 頁數 | 10 of 17    |

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

### 【計票及決議】

|                                                                                     |                                |             |                                |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|--------------------------------|--------|
| 本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input type="checkbox"/> 無 |                                |             |                                |        |
| 建議追蹤審查頻率                                                                            |                                | 每__00__個月一次 |                                |        |
| 計 票                                                                                 | 出席人數                           | _____人      | 離席人數                           | _____人 |
|                                                                                     | 總投票數                           | _____票      | 迴避審查                           | _____票 |
|                                                                                     | <input type="checkbox"/> 通過    | _____票      | <input type="checkbox"/> 修正後再審 | _____票 |
|                                                                                     | <input type="checkbox"/> 修正後通過 | _____票      | <input type="checkbox"/> 不通過   | _____票 |

### 【建議修正】

## 六、修正案審查案件

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |        |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 序號                                                                                                                                                                                                                                  | 0 【PTMS 00 案審查】                                                                |        |    |
| 本 會 編 號                                                                                                                                                                                                                             | CRREC-000-000                                                                  | 送審文件類型 | 00 |
| 計 畫 主 持 人                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                | 計畫經費來源 |    |
| 計 畫 名 稱                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |        |    |
| 委員迴避審查                                                                                                                                                                                                                              | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |    |
| 未到/離席委員                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |        |    |
| <b>【會議初審意見】</b><br><b>【委員一初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、<br><b>【委員二初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、 |                                                                                |        |    |

### 【會議討論】

主席：各委員是否還有其他意見？

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrcc.cmu.edu.tw/">http://rrcc.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 11 of 17    |

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

### 【計票及決議】

|                                                                                     |                                |        |                                |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|--------------------------------|--------|
| 本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input type="checkbox"/> 無 |                                |        |                                |        |
| 計 票                                                                                 | 出席人數                           | _____人 | 離席人數                           | _____人 |
|                                                                                     | 總投票數                           | _____票 | 迴避審查                           | _____票 |
|                                                                                     | <input type="checkbox"/> 通過    | _____票 | <input type="checkbox"/> 修正後再審 | _____票 |
|                                                                                     | <input type="checkbox"/> 修正後通過 | _____票 | <input type="checkbox"/> 不通過   | _____票 |

### 【建議修正】

#### 七、結案報告審查案件

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|
| 序號                                                                                                                                                                                                                                  | 0                                                                              | 【PTMS 00 案審查】 |    |
| 本 會 編 號                                                                                                                                                                                                                             | CRREC-000-000                                                                  | 送審文件類型        | 00 |
| 計 畫 主 持 人                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                | 計畫經費來源        |    |
| 計 畫 名 稱                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |               |    |
| 委員迴避審查                                                                                                                                                                                                                              | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |               |    |
| 未到/離席委員                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                |               |    |
| <b>【會議初審意見】</b><br><b>【委員一初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、<br><b>【委員二初審意見】</b><br>● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席<br>一、 |                                                                                |               |    |

### 【會議討論】

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 12 of 17    |

主席：請各委員投票。

### 【計票及決議】

|                                                                                     |   |                                |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------|--------|
| 本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input type="checkbox"/> 無 |   |                                |        |
| 計                                                                                   | 票 | 出席人數                           | _____人 |
|                                                                                     |   | 總投票數                           | _____票 |
|                                                                                     |   | <input type="checkbox"/> 通過    | _____票 |
|                                                                                     |   | <input type="checkbox"/> 修正後通過 | _____票 |
|                                                                                     |   | 離席人數                           | _____人 |
|                                                                                     |   | 迴避審查                           | _____票 |
|                                                                                     |   | <input type="checkbox"/> 修正後再審 | _____票 |
|                                                                                     |   | <input type="checkbox"/> 不通過   | _____票 |

### 【建議修正】

#### 八、會議決議

通過\_\_件、修正後通過\_\_件、修正後再審\_\_件、不通過\_\_件、計畫繼續進行\_\_件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程\_\_件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核\_\_件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論\_\_件。

#### 九、追認簡易審查通過計畫

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 |
|----|------|------|-------|--------|------|
|    |      |      |       |        |      |

#### 十、嚴重不良事件及安全性報告

#### 十一、免除審查案件追認

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 13 of 17    |

|           |         |        |      |
|-----------|---------|--------|------|
| 序號 0      |         |        |      |
| 本 會 編 號   | 000-000 | 送審文件類型 | 免除審查 |
| 計 畫 主 持 人 |         | 計畫經費來源 |      |
| 計 畫 名 稱   |         |        |      |

## 十二、撤案

|           |         |        |    |
|-----------|---------|--------|----|
| 序號 0      |         |        |    |
| 本 會 編 號   | 000-000 | 送審文件類型 | 撤案 |
| 計 畫 主 持 人 |         | 計畫經費來源 |    |
| 計 畫 名 稱   |         |        |    |
| 撤 案 原 因   |         |        |    |

## 十三、實地訪查研究案

## 十四、目前審查中研究案數量統計

| 類別     | 研究案(件) |
|--------|--------|
| 本次審查會議 |        |
| 待排入會議  |        |
| 總計     |        |

## 十五、報告事項

## 十六、臨時動議

## 十七、散會（00 時 00 分）

|                                                                                                                                                  |                                                   |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                  |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                  |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                  |                                                   | 頁數 | 14 of 17    |

附件三

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會

### 000 年度第 0 次審查會議簽到單

時 間：

地 點：

主 席：

| 職 稱   | 姓 名 | 簽到／時間 | 簽退／時間 | 備註                  |
|-------|-----|-------|-------|---------------------|
| 主任委員  |     | /     | /     | 0 性／00 領域<br>／機構內委員 |
| 副主任委員 |     | /     | /     | 0 性／00 領域<br>／機構外委員 |
| 主 任   |     | /     | /     | 研究倫理中心              |

|                                                                                                                                                  |                                                   |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                  |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                  |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                  |                                                   | 頁數 | 15 of 17    |

## 6. 文件制定修訂紀錄表

| 文件名稱 |           | 議程製作、會議程序與會議紀錄                   |                                                                 | 文件編號 | SOP/17/03.6 |
|------|-----------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 版本   | 發行日期      | 核准會議和會期                          | 修訂內容說明                                                          | 負責人員 | 核准者         |
| 01.0 | 100.01.01 | 中區區域性<br>研究倫理中心建<br>置<br>計畫第8次會議 | 定稿、新版發行                                                         | 陳祖裕  | 宋鴻樟         |
| 02.0 | 100.07.05 | 第2次審查會議                          | 定稿、新版發行                                                         | 宋鴻樟  | 宋鴻樟         |
| 02.1 | 100.08.11 | 第3次審查會議                          | 1. 修訂附件二會議紀錄內容<br>2. 錯字改正:秘書室改為秘書處                              | 宋鴻樟  | 宋鴻樟         |
| 03.0 | 102.03.12 | 第19次審查會議                         | 1. 修訂委員會名稱<br>2. 新增細則<br>4.5.8 審查會議紀錄公開方式<br>3. 新增細則6 文件制定修訂紀錄表 | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.1 | 102.06.04 | 102 年度<br>第6次審查會議                | 修訂細則 4.5.8                                                      | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.2 | 102.11.26 | 102 年度<br>第8次審查會議                | 1. 修訂細則<br>4.2.1<br>2. 新增細則<br>4.4.1<br>3. 修訂附件二「會議紀錄」          | 黃文良  | 宋鴻樟         |
| 03.3 | 103.04.24 | 103 年度<br>第2次審查會                 | 1. 修訂細則<br>4.4.3.8                                              | 黃漢忠  | 林正介         |

|                                                                                                              |                                                   |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br>http://rrec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                              |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                              |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                              |                                                   | 頁數 | 16 of 17    |

|      |           |                     |                                                                                                                        |     |     |
|------|-----------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|      |           | 議                   | 2. 修訂細則<br>4.5.7<br>3. 修訂附件一「開會通知單」<br>4. 修訂附件二「會議紀錄」<br>5. 附件三「會議簽到簽退表」修改為「會議簽到單」                                     |     |     |
| 03.4 | 103.11.20 | 103 年度<br>第 6 次審查會議 | 1. 修訂細則<br>4.1.1<br>2. 修訂細則<br>4.3.1<br>3. 修訂細則<br>4.4.3.6<br>4. 修訂細則<br>4.4.3.7<br>5. 修訂細則<br>4.5.4<br>6. 修訂附件二「會議紀錄」 | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.4 | 104.02.26 | 104 年度<br>第 1 次審查會議 | 重新檢視                                                                                                                   | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.4 | 105.08.25 | 105 年度<br>第 4 次審查會議 | 重新檢視                                                                                                                   | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.4 | 106.02.25 | 106 年度<br>第 1 次審查會議 | 重新檢視                                                                                                                   | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.5 | 107.04.26 | 107 年度<br>第 2 次審查會  | 1. 修訂細則<br>4.4.3.8                                                                                                     | 黃漢忠 | 林正介 |

|                                                                                                                                                    |                                                   |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>議程製作、會議程序與會議紀錄 | 編號 | SOP/17/03.6 |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 版本 | 3.6         |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 日期 | 110.12.23   |
|                                                                                                                                                    |                                                   | 頁數 | 17 of 17    |

|      |           | 議                   |             |     |     |
|------|-----------|---------------------|-------------|-----|-----|
| 03.5 | 108.04.25 | 108 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視        | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.5 | 109.10.29 | 109 年度<br>第 5 次審查會議 | 重新檢視        | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6 | 110.12.23 | 110 年度<br>第 6 次審查會議 | 1. 修訂細則 4.1 | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6 | 111.10.27 | 111 年度<br>第 5 次審查會議 | 重新檢視        | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6 | 112.06.15 | 112 年度<br>第 3 次審查會議 | 重新檢視        | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6 | 113.04.25 | 113 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視        | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6 | 114.08.28 | 114 年度<br>第 4 次審查會議 | 重新檢視        | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6 | 115.04.23 | 115 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視        | 黃漢忠 | 林正介 |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |
|      |           |                     |             |     |     |