國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

會議程序

1. 目的.....2
2. 範圍.....2
3. 人員職責.....2
4. 執行作業程序.....2
5. 審查委員會之獨立性.....6
6. 申覆程序.....7

1. 目的

為落實本委員會各項會議前置準備、會議進行程序及會後後續行政作業之需求，依本委員會作業基準，訂定本程序。

2. 範圍

適用於本委員會會議程及會議紀錄之製作，可分為會議前準備、會議進行中及後續行政作業等階段。

3. 人員職責

人員	職責
行政人員	製作會議議程及紀錄
執行秘書	監督相關行政程序之執行
委員	出席會議並發言參與
主任委員	核准會議議程及會議紀錄

4. 執行作業程序

4.1 會議前置準備

4.1.1 公告會期：年度會期於每半年前確認並公告於網站。

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，於開會前一周寄發給審查委員，以利與會委員們有充分時間預先審閱相關資料。

4.1.3 委員於會議 7 個工作天前將提案送行政人員彙整。

4.1.4 確認可提出審查之案件，對於須列席之人員，行政人員將以開會通知單或 E-mail 通知列席備詢之時間。

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

4.1.6 對追蹤審查案件須計畫主持人列席說明者，依追蹤審查之規定辦理，其審查次序原則上優先審查。

4.2 製作議程

4.2.1 會議程序：

1	主席致辭及宣讀利益迴避原則
2	報告事項
3	案件審查
4	提案討論

5	臨時動議
6	散會

4.2.2 主席得視實際狀況調動議程。

4.3 審查會議之召開與有效開會人數

4.3.1 本委員會每月召開會議一次，必要時得召開臨時會。

4.3.2 本委員會之召開會議，須有半數以上委員出席且符合以下條件始得進行會議：

4.3.2.1 包含法律專家、機構外之非具生物醫學科學背景委員及機構外社會公正人士各一人。

4.3.2.2 未出席會議之委員，不得參與表決。

4.3.2.3 出席之委員不得為單一性別。

4.3.2.4 得依據 SOP 02 之規範，邀請獨立諮詢專家列席諮詢。

4.3.3 會議進行之特定時間內，若出現未達前項出席委員條件時，須到恢復有效條件，方可投票。

4.3.4 若委員出缺以致未達前項有效開會人數時，本委員會應即補聘之；補聘之任期至該屆委員任期屆滿時為止。

4.4 列席與觀摩

4.4.1 本委員會於會議召開前，或審查決定前，得提供參與者代表、計畫主持人（或可委派其共同主持人、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，參與查案相關之會議，俾利針對審查意見回復，或陳述相關意見。

4.4.1.1 申請列席或觀摩：若計畫主持人或其他人員欲申請至審查會列席或觀摩，參與查案相關之會議，應填寫「Form41-列席審查會議申請書」，最遲於審查會議前 7 個工作天送達。並以申請書上簽收當日為送達日。

4.4.1.2 受理前項申請後，提送主任委員裁示。並於獲得裁示後通知申請人員確核結果。

4.4.2 主任委員有權裁決是否允許來賓列席或觀摩會議。

4.4.3 來賓若以列席者/觀察員身分參與會議，需簽署「NTNU-Form-01 保密與利益迴避協議書」。

4.4.4 審查涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，得邀請一位以上瞭解或與此類研究參與者有二年以上共同工作或生活經驗之獨立諮詢專家列席，以供諮詢。

4.4.5 召開會議前，所審查計畫中有研究對象所屬群體時，得邀請其代表列席，於會議中陳述意見。

4.5 會議進行

4.5.1 主席開場致辭，並宣告當日審查案件中，出席委員有無需要利益迴避之情事。

4.5.2 報告事項：應含報告微小風險案件審查結果。

4.5.3 案件審查

4.5.3.1 執行秘書宣讀案件名稱。

4.5.3.2 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）均應主動離場。若未主動離場，由主席提出離場之要求；若主席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，由行政人員提醒離場迴避之責。離席者不得參與該審查案之投票。

4.5.3.3 由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。若該案件審查委員不克出席，得由執行秘書、行政人員或該委員委託之委員宣讀摘要及審查回覆意見。

4.5.3.4 計畫主持人或其他人員列席陳述意見：

4.5.3.4.1 若該場次經申請允許，則得提供計畫主持人或其他列席人員，說明委員對計畫存疑之處及聽取審查意見。

4.5.3.4.2 待列席人員離開會場，委員再對列席人員之說明內容進行討論。

4.5.3.5 審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非專業委員之意見，並整理列入會議紀錄。

4.5.3.6 委員採無記名投票表決，選取各案件的審查結果及追蹤頻率，選取項目如下：

4.5.3.6.1 新案、變更案、持續追蹤（期中）審查案：

4.5.3.6.1.1 通過

4.5.3.6.1.2 修正後通過

4.5.3.6.1.3 修正後提下次會議

4.5.3.6.1.4 不通過

4.5.3.6.2 全委員會一般審查案件追蹤頻率：

4.5.3.6.2.1 三個月

4.5.3.6.2.2 半年

4.5.3.74.5.3.6.2.3 一年表決方式：

行政人員宣讀案由及說明後，委員對提案充分討論後進行投票表決。表決原則以多數決為原則，並應記錄正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。表決得以投票機進行，若投票機無法使用，則得依審查結果及追蹤頻率選項，另行製作一般審查案件決議單，請委員以勾選方式投票。

4.5.3.8 案件審查完畢後，以票數最高之項目為審查結果，由主席宣讀審查結果紀錄。

4.5.3.9 票決採計方式：為取任一項超過投票數一半者為結果；惟當皆未超過半數時，則將「通過」及「修正後通過」歸為一類，將「修正後再審」及「不通過」併為另一類，若前者票數較多，則判決為「修正後通過」，若後者票數較多，則判決為「修正後再審」，若兩者票數相同則從嚴論斷，判決為「修正後再審」。當責成「修正後再審」之決定時，應明確記載應修正之處，並通知計畫主持人複審之程序。

4.5.3.10 會議結束後自紀錄確定之日起，十四日內通知計畫主持人。

4.5.4 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，經附議後，委員對提案充分討論並進行表決。表決以出席委員一半以上同意即予通過。

4.5.5 散會：出席委員簽退並記錄時間。

4.6 製作會議紀錄與審查決議

4.6.1 會議全程均予以錄音，以供撰寫會議紀錄時參考。錄音資料保存於電腦檔案中，至計畫案審查完成。

4.6.2 行政人員須記錄會議討論及決議事項。

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

4.6.4 會議紀錄應經由所有委員確認，且於下一次審查會核備，以確保會議紀錄之正確性與完整性。

4.6.5 行政人員應妥善保存會議紀錄。

4.6.6 會議紀錄得於會議結束後 2 星期內完成。

4.6.7 會議紀錄應線上公開簡易版本，簡易版本內容包括：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。

4.6.8 審查決議若為核准之決定，得作成核可證明書載明下列事項：

4.6.8.1 研究計畫之完整名稱、通過版本。

4.6.8.2 知情同意文件、通過版本。

4.6.8.3 計畫主持人姓名。

4.6.8.4 計畫主持人所屬機構名稱。

4.6.8.5 核可之日期。

4.6.8.6 決定之內容，包括核准執行期間等。

4.6.8.7 其他附帶之建議。

4.6.8.8 後續定期追蹤之程序及要求。

4.6.8.9 主任委員簽名。

4.7 會議紀錄歸檔

4.7.1 所有相關資料應妥善歸檔。

4.7.2 委員若有提出會議紀錄修正意見，應記錄及妥善歸檔。

4.8 會議後續行政作業

分送會議紀錄予各委員，分送各計畫之審查決議結果予各計畫主持人。

4.9 電子化/視訊/會議

4.9.1 為因應傳染病疫情、實務上召開實地會議容有困難，或經主任委員認定有特殊狀況之需要時，審查會議得以電子化或視訊會議方式召開。

4.9.2 電子化/視訊會議之程序，準用本 SOP 相關規定。

另宜注意以下事宜：

4.9.2.1 審查會得因應電子化/視訊會議之科技與技術，調整投票及會議議決方式，改以線上電子化方式辦理。

4.9.2.2 所有與會者皆需確保於參與會議之空間能符合審查保密協議。

4.9.2.3 會議紀錄：

4.9.2.3.1 紀錄中應註記並說明因係何特殊狀況，而採電子化/視訊方式進行審查會議。

4.9.2.3.1 鑑於電子化/視訊會議無法以紙本方式簽到退及投票，為確保人數統計、投票數核算、及討論意見之採納，會議得採截圖或文字方式留下出席紀錄。會議過程中應全程錄音或錄影，以供日後資料核對之用。

5. 審查委員會之獨立性

為確保本委員會審查之獨立性，本校研發長以上之長官不得擔任本委員會主任委員，也不得影響本會委員之審查及審查會議之任何決議。本委員會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

6. 申覆程序

6.1 受理申覆及審查原則

6.1.1 計畫主持人申覆時，應填寫「NTNU-Form-18 申覆案申請書」，送審資料共一式一份。行政人員於收件時進行行政審查，確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。確認文件齊全後，分送原審查委員審查。

6.1.2 申覆審查之原則：為尊重及維護審查會之獨立審查權，重為審查時，應僅進行適法性監督，而非對案件進行實質審查。其監督之範圍，限於案件適用之法規、審查程序是否適當。因應法規及審查程序之變更，委員會討論及審查申覆案時，得考量相關議題及適用。

6.2 申覆決議、程序及後續

6.2.1 原審查委員依計畫主持人申覆意見提供意見及建議，於審查委員會中決議。決議項目得為：「維持原議」或「重為審查」，其結果以書面通知。

6.2.2 每案申覆原則能提會討論二次，第二次提請主委指派原審查委員以外之兩位委員重為審查。若二次會議決議含一次「重為審查」，得申覆後再提一次會議討論。若經二次會議決議皆為「維持原議」，本會即應維持原審查結果。

6.2.3 若提請計畫主持人回覆後，經計畫主持人未有任何回應且逾期二個月，工作人員可提報委員會決議不同意申覆案之申請，然其相關文件皆需存查。

6.2.4 將保存申覆過程之審查意見及其他相關文件乙份應予保存。所有文件之存查與銷毀事宜，皆需依研究倫理審查委員會標準作業程序進行。

6.2.5 研究計畫主持人仍不服本會之處理方式時，可逕向學校「研究倫理申訴委員會」申請處理，並依相關規定辦理。

紀錄表

No	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
	修訂內容說明					
1.	會議程序	REC-SOP/05/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	會議程序	REC-SOP/05/01.1	2014/11/28	SOP 小組	第 8 次審查委員會	2015/01/01
	修訂： 4.3 審查會議召開條件、 4.4 專家代表列席規範、4.4.6 會議紀錄確認核備。					
3.	會議程序	REC-SOP/05/01.2	2015/04/24	專員	第 12 次審查委員會	2015/04/24
	修訂：4.5.2 投票方式（增修投票機相關事宜）。					
4.	會議程序	REC-SOP/05/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂：4.3 審查會召開條件、專家列席規範。4.4.1 及 4.5.3.4 計畫主持人陳述意見列席。4.5.2 報告事項含微小風險案件審查結果。4.5.2.6 主席詢問非專業委員意見。4.5.3.6 審查結果及追蹤頻率選項。4.5.3.7 表決方式（以多數決為原則）。4.5.3.9 票決採計方式。4.5.2.11 會議記錄通知。4.6 審查決議紀錄及公開事宜。4.6.8 核可證明記載事宜。5.審查會獨立性。新增 6.申覆程序。刪除附件並合併其內容至 SOP 內文。					
5.	會議程序	REC-SOP/05/03.0	2016/09/30	執行秘書	第 29 次審查委員會	2016/09/30
	修訂：4.5.3.6 審查結果選項。					
6.	會議程序	REC-SOP/05/03.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
7.	會議程序	REC-SOP/05/03.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
8.	會議程序	REC-SOP/05/03.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
9.	會議程序	REC-SOP/05/03.0	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
10.	會議程序	REC-SOP/05/04.0	2020/03/20	執行秘書	第 70 次審查委員會	2020/03/20
	修訂：4.1 會議前置準備、4.2.1 審查會程序、4.3.2.4 邀請專家列席諮詢、4.4 列席與觀摩、4.5.3.4 計畫主持人或其他列席人員陳述意見（新增列席申請書）、4.6.6-4.6.8 製作會議記錄、4.7 會議記錄歸檔、6 申覆程序。					

11.	會議程序	REC-SOP/05/05.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	修訂：2 範圍、4.3.2 審查會議召開條件、4.4.4 邀請專家列席、4.5.2.11 會議記錄通知。並依教育部要求，因應傳染病疫情，新增 4.9 電子化/視訊會議規範。					
12.	會議程序	REC-SOP/05/05.1	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	刪除文字使語意通順並修改編碼。					
13.	會議程序	REC-SOP/05/06.0	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	檢討程序並進行修正以符合現況。					
14.	會議程序	REC-SOP/05/06.1	2023/09/15	研究倫理中心	第 112 次審查委員會	2023/09/15
	依 2023 年教育部查核意見辦理：增訂審查會召開審查會議時，法律背景及機構外非專業之社會公正人士兩類委員各一位出席之要求於 4.3.2.1 程序中。					
15.	會議程序	REC-SOP/05/06.1	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20
	檢討無修正。					
16.	會議程序	REC-SOP/05/06.1	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	檢討無修正。					
17.	會議程序	REC-SOP/05/06.2	2026/03/13	SOP 小組	第 142 次審查委員會	2026/03/20
	委員請假之案件宣讀人員，新增該承辦該案件之行政人員。					