

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		01月14日	07	1/1		

會議程序與記錄

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.02.26	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	七、八	七、細則檢視 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、五、六、 七、八	二、法規文獻更新 五、職責修改 六、流程修訂 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.12.08	6	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	7	二、五、六、 七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 五、職責職稱修正 六、流程職稱修正 七、細則字詞修改、職稱修正 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	1/16		

一、目的：

說明本會會議議程之製作、案件審查、議程、會議記錄、審查決議、邀請函、及開會通知單之寄送等相關作業規範。

二、法規文獻：

- 2.1 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第 1051662154 號，2016。
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 議程：條列所需完成之事項；會議流程。
- 3.2 會議記錄：是指由適當組成(有法定人數出席)的 IRB 審查會議的正式記錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議記錄完整地標示出每一項計畫書及(或)活動，並記錄各項表決的結果。委員會對送交審查的每份計畫組套或個別項目分別表決：計畫書、受試者同意書、主持人及宣傳資料。記錄採不記名方式，註明了其核准、修正後複審、修正後提會、不核准和廢票的票數及理由。
- 3.3 法定人數：本會職權行使所需之最低出席人數限制。本委員會為七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。若出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 3.4 多數票決：一議案需在任何達法定人數之會議中，經由出席投票委員，表決過半贊成，才能通過。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	2/16		

四、範圍：

適用於本會定期會議議程之製作，可細分為會前準備、會議進行中、及會後事宜等三個階段。

五、職責：

5.1 執行秘書負責製作 IRB 會議議程，同時確認記錄的品質與正確性。

5.2 工作人員完成會議紀錄。

5.3 主席(主任委員)負責核准會議議程及簽署核准會議記錄相關部分及審查決議。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備	IRB 工作人員/執行秘書
2	會議進行中	IRB 工作人員/委員/主任委員
3	投票表決	IRB 無利益衝突之委員/主任委員
4	會議記錄製作	IRB 工作人員
5	會後事宜	IRB 工作人員/主任委員

七、細則：

7.1 會前準備：

7.1.1 每四個月開會一次，得視實際審查能量(案件數)增減會議，若送審案件過多，必要時安排臨時會議，若無審議案件，得取消該次會議。

7.1.2 會議日期訂定需徵詢主任委員及院外委員意見。

7.1.3 議程中送審案件之順序排定，以先來先審為原則。

7.1.4 執行秘書於會議前確認會議準備資料，並完成議程。會議邀請之審查委員，以無涉及利益衝突之委員為宜。

7.1.5 工作人員至少於開會前七個工作天，將會議議程及申請案件相關資料，送交與會委員，確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料。

7.1.6 全部或一部分之委員得視實際情況需要，以視訊方式參加會議。IRB 工作人員前一天會將會議連結網址、密碼送交委員。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	3/16		

7.1.7 以視訊會議與會之委員需遵守以下原則：

7.1.7.1 委員需自行備妥電腦或行動裝置及麥克風。

7.1.7.2 視訊需在非開放空間進行。

7.1.7.3 該會議空間不可有其他人員在場。

7.1.7.4 會議進行中，委員不得錄音或錄影。

7.1.8 會議議程製作：

7.1.8.1 參照會議通知(附件 1)之格式來製作會議通知。

7.1.8.2 工作人員檢核近期審查案件，若為一般審查案件(包括初審案、變更案、期中報告)，彙整委員初審審查意見，並將「研究人員財務利益衝突審查表」連同案件，交由執行秘書排入委員會議審議。

7.1.8.3 依計畫案性質於會議中討論與核備。區分如下：

A 一般審查案件。

B 報告已通過之簡易審查案。

C 報告已核准之變更案。

D 報告已核准之期中報告。

E 報告已存查之結案報告。

F 報告已存查之暫停/終止報告。

G 報告追認其他經「衛生福利部人體研究倫理審查委員會」查核通過之審查會所通過案件。

H 每月臨床試驗 SAE 彙整報告。

7.2 會議進行中：

7.2.1 特殊案件可邀請受試者(團體)代表，提供諮詢意見或列席會議參與討論。

7.2.2 本會得允許計畫主持人、計畫管理者、試驗委託者等，列席與申請案相關部分的會議議程。

7.2.3 計畫主持人列席會議，並且簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		12月27日	07	4/16		

7.2.4 主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程，來賓需簽署其他人員保密協議書（請見 C6800P003 保密和利益衝突管理，附件 3）。

7.2.5 會議依議程順序進行，但主席視實際情況調整。

7.2.6 工作人員應記錄會議討論及決議事項。

7.2.7 審查程序開始前：

7.2.7.1 會議由主任委員擔任主席，若主任委員無法出席，則由副主任委員或其指定之委員擔任，出席之委員應於會議開始前完成簽到，以視訊方式參與會議之委員，工作人員需請委員於對話框進行簽到/退，並註記姓名+時間，工作人員需拍照或截圖存檔，並於會後記錄簽到/退時間於簽到單上，以作為該次會議參與之佐證。

7.2.7.2 主席報告：確認出席人數已達法定人數、決定本次議決方式、宣讀利益迴避原則。

7.2.7.3 以視訊方式參加會議委員亦列入出席人數。

7.2.7.4 工作人員宣讀上次會議記錄及會議交辦事項。

7.2.8 審查程序開始時：

7.2.8.1 由主審委員以口頭或書面方式，針對新案(一般審查計畫案)提出摘要報告與審查意見。摘要報告包括：

A 試驗主題：本試驗所研究之主題，如：藥品、醫材、問卷等。

B 試驗計畫書及程序：受試者參與本試驗，所需進行之訪視次數、檢查；給予試驗藥品、醫材、問卷等程序。

C 受試者同意書：針對受試者的自主、行善、有利、公正、不傷害等原則是否符合？用語是否淺顯易懂？

D 委員初審審查之意見。

7.2.8.2 若該案件主審委員未克出席，需委託委員一人代理報告主審案件。（醫療委員→醫療委員；非醫療委員→非醫療委員）

7.2.8.3 其他委員得在主審委員說明及討論後發表意見。

7.2.8.4 主席應主動詢問非醫療專業委員之意見。

7.2.8.5 主席總結討論意見後，依議定的方式進行表決。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	5/16		

7.2.8.6 主席宣布議決結果。

7.2.8.7 確認討論議案之記錄。

7.3 投票表決：

7.3.1 只有與計畫主持人及試驗委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。

7.3.2 投票表決需在有利益衝突者均離席後方才舉行。當次如有委員以視訊方式參加會議，將請需利益迴避之委員退出視訊會議，待議決後再登入會議。

7.3.3 唯有直接參與討論之委員才能參與決定及投票表決；若表決時，委員人數未達法定人數，不得進行投票。

7.3.4 委員會應於會議開始前議定議決方式；未議定者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應記錄其核准、修正後複審、修正後提會、不核准和廢票的票數及理由。

7.3.5 原則上以無記名投票的多數作為決議方式，請委員於會議審查意見表(附件4)，以勾選方式投票。當次如有委員以視訊方式參加會議，投票方式將改採電子投票(google 表單)，會議中將以電子郵件、通訊軟體、傳送連結等電子投票方式提供給視訊委員進行投票。

7.3.6 唯有直接參與討論之委員才能參與決定及投票表決。

7.3.7 表決結果票數相同時，則於再次討論後重新表決，若再為同票時，採從嚴原則如下：

7.3.7.1 從嚴原則意指審議結果為「核准」及「修正後複審」之投票數相同時，以「修正後複審」為最後之會議決議。

7.3.7.2 審議結果為「修正後提會」及「不核准」之投票數相同時，「不核准」為最後之會議決議。

7.3.8 主席於會議中宣佈審查案件票數統計結果。

7.3.9 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。

7.3.10 臨時動議經附議後可提附表決。

7.3.11 當過半委員投贊成票時，則通過臨時動議決議。

7.3.12 工作人員將表決結果記錄於會議審查結果統計表中。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	6/16		

7.4 會議記錄之製作：

7.4.1 會議記錄需在會議結束後 7 日內完成。

7.4.2 參照會議記錄 (附件 2) 之格式來撰寫會議記錄。

7.4.3 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。

7.4.4 確定會議記錄完整而未遺漏任何細節。

7.4.5 校對會議記錄之文字及內容。

7.4.6 本會會議記錄項目：

7.4.6.1 正式會議記錄包含 (但不限於) 項目如下：

- A 會議日期、時間、地點、主席、出席人員、列席人員、請假、缺席、記錄。
- B 會議內容、主席報告。
- C 宣讀「XXXX 年第 X 次人體研究審查委員會」會議記錄。
- D 上次會議交辦事項：主題、執行報告、負責單位/人、殘留問題。
- E 討論議案 (議案主題及決議) 應確實記載：
 - a. 利益迴避之委員名字及迴避理由。
 - b. 要求計畫人應修正計畫內容的記錄。
 - c. 投票記錄應記錄其核准、反對、修正後複審、修正後提會和不核准的票數及理由，包含追蹤審查之頻率。
 - d. 如有不核准之決議，則需詳細說明不核准理由。
 - e. 若遇特殊研究案，應記錄其會議討論內容摘要。例如：免除或改變同意的過程；研究涉及孕婦、胎兒、新生兒、受刑人、兒童；受試者為決定能力欠缺者。
- F 已通過之簡易審查案報告(議案、計畫編號、計畫名稱、主持人、醫療主審、非醫療主審)。
- G 報告已核准之變更案(議案、計畫編號、計畫名稱、主持人、醫療主審、非醫療主審)。
- H 報告已核准之期中報告(議案、計畫編號、計畫名稱、主持人、醫療

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	7/16		

主審、非醫療主審)。

- I 報告已存查之結案報告(議案、計畫編號、計畫名稱、主持人、醫療主審、非醫療主審)。
- J 報告已存查之暫停/終止報告(議案、計畫編號、計畫名稱、主持人、醫療主審、非醫療主審)。
- K 報告已核准之其他審查委員會追認案(議案、計畫編號、計畫名稱、主持人)。
- L XXX年XX月份臨床試驗SAE彙整報告,報告人:SAE審查藥師。
- M 臨時動議、交辦事項彙整表(含當次會議交辦及累計未完成事項:主題、承辦單位及負責人、交辦重點、交辦日期、應完成日期、交辦類型)。

7.4.6.2 會議記錄及審查決議之核准：

- A 核對會議記錄的正確性及完整性。
- B 主席(主任委員)應簽署核准會議記錄相關部分及審查決議。

7.5 會後事宜：

- 7.5.1 工作人員將會議記錄完成交由執行秘書確認紀錄的品質與正確性後，應儘速呈送主席簽名後核備。
- 7.5.2 主席應在會議記錄上簽名並註記日期，以示核准。
- 7.5.3 工作人員應於會議結束後10個工作天內，將會議結果通知申請人。

7.6 歸檔：

- 7.6.1 會議議程、會議記錄、會議簽到單、會議審查意見格式表(若有)、會議審查結果統計格式表之投票結果應歸檔管理。
- 7.6.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

八、相關文件：

- 8.1 附件1 會議通知。
- 8.2 附件2 會議記錄。
- 8.3 附件3 會議簽到單。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	8/16		

8.4 附件 4 會議審查意見表。

8.5 附件 5 會議審查結果統計表。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	9/16		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會

XXX 年第 X 次人體研究審查委員會會議通知

一、日期：民國 年 月 日（星期 ）

二、地點：

三、主席：

四、與會人員(職稱敬略)：

院內：

院外：

列席：

五、會議議程：

1.主席報告。

2.宣讀「XXX 年第 X 次人體研究審查委員會」會議記錄。

3.上次會議交辦事項回覆報告：

主題	執行報告	負責單位	殘留問題

4.討論議案（議案主題及決議）：

4.1 新案(一般審查案件)

序號	IRB 編號	計畫名稱	試驗經費贊助來源/研究型態	主持人
1				

4.2 已通過之簡易審查案報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1			

4.3.報告已核准之變更案

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1			

敬請攜帶附件資料與會

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		12月27日	07	10/16		

4.4 報告已核准之期中報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1			

4.5 報告已存查之結案報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1			

4.6 報告已存查之暫停/終止報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1			

4.7 報告已核准之其他審查委員會追認案

序號	IRB 編號	其他 IRB 編號	計畫名稱	主持人
1				

4.8 XXX 年 XX 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：SAE 審查藥師。

5. 其它業務報告

6. 臨時動議

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）

主題	承辦單位及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型 (可複選)
					<input type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		12月27日	07	11/16		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會

XXX 年第 X 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 年 月 日（星期 ）

二、時間：

三、地點：

四、主席：

出席人員：(職稱略)

列席人員：(職稱略)

請假：(職稱略)

缺席：(職稱略)

記錄：

五、會議內容：

1.主席報告

2.宣讀「XXX 年第 X 次第 X 人體研究審查委員會」會議記錄。

3.上次會議交辦事項回覆報告

主題	執行報告	負責單位/人	殘留問題

4.討論議案（議案主題及決議）- 新案(一般審查案件)

序號	IRB 編號	計畫名稱	試驗經費贊助來源/研究型態	主持人	醫療主審	非醫療主審
1						

討論：

決議：依科學、倫理及受試者同意書之意見記錄。

5.已通過之簡易審查案報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1					

6.報告已核准之變更案

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		12月27日	07	12/16		

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1					

7.報告已核准之期中報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1					

8.報告已存查之結案報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	總評
1					

9.報告已存查之暫停/終止報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1					

10.報告已核准之其他審查委員會追認案

序號	IRB 編號	其他 IRB 編號	計畫名稱	主持人
1				

11.XXX 年 XX 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：SAE 審查藥師。

12.臨時動議

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）

主題	承辦單位及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型 (可複選)
					<input type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審 查委員會		12月 27日	07	13/16		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會

XXX 年第 X 次人體研究審查委員會會議簽到單

日期：民國 年 月 日（星期 ）

時間：

地點：

出席人員：

部門		類別	姓名	簽名
1	主任委員	醫療/非醫療		
2	副主任委員			
3	院內/院外委員			
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12	列席			
13	執行秘書			
		本次出席率：	%（實際出席人數／應出席人數×100%）	

備註：

一、此表適用於委員會、小組會議。

二、簽到單內容除了簽到欄外，其餘各欄位內容均由各執行秘書/工作人員事先完成。

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		12月27日	07	14/16		

附件 4

天晟醫院人體研究審查委員會

XXX 年第 X 次人體研究審查委員會會議審查意見表

1.初審案(新案)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准
審查意見：								

2.期中報告：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	計畫暫停	計畫終止
審查意見：									

3.變更案：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准
審查意見：								

4.結案：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	存查	修正後複審	修正後提會
審查意見：							

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		12月27日	07	15/16		

附件 5

天晟醫院人體研究審查委員會

XXX 年第 X 次人體研究審查委員會會議審查結果統計表

一、日期：民國 年 月 日（星期 ）

二、時間：

三、地點：

四、主席：

出席人員：(職稱略)

請假：(職稱略)

記錄：

1.初審案(新案) 審查結果：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准

審查意見彙整：

2.期中報告審查結果：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	計畫暫停	計畫終止

審查意見彙整：

3.變更案審查結果：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准

審查意見彙整：

文件名稱	會議程序與紀錄	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P005	人體研究審查委員會		12月27日	07	16/16		

4.結案審查結果：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	存查	修正後複審	修正後提會
審查意見彙整：							

主席簽名：

記錄者簽名：