

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 26

目 錄

1.	目的.....	4
2.	範圍.....	4
3.	職責.....	4
4.	流程.....	4
5.	細則.....	4
	5.1 會前準備.....	4
	5.2 會議進行中.....	5
	5.3 投票表決.....	6
	5.4 會後事宜.....	6
	5.5 會議記錄之製作.....	6
	5.6 會議取消.....	7
	5.7 歸檔.....	7
6.	名詞解釋.....	7
7.	參考文獻.....	7
8.	附件.....	8
	附件 1，AF01-027/01.0 會議議程格式表	9
	附件 2，AF02-027/02.1 會議記錄格式表	13
	附件 3，AF03-027/01.0 會議簽到格式表	18
	附件 4，AF04-027/01.0 會議審查意見格式表.....	19
	附件 5，AF05-027/01.0 會議審查結果統計格式表.....	21
	附件 6，AF06-027/02.1 審查案投票單	23
	附件 7，AF07-027/01.0 會議取消單.....	26

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 26

編號	SOP027	名稱	會議程序與記錄	
制定者	主任委員/副主任 委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版 定稿	定稿：會議程序與記錄
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修 訂作業程序	修訂：版本、日期
02.1	2013.05.01	2013.05.30	新增：利益迴 避原則	新增：版本、日期 將利益迴避原則條例加 入會議議程及會議紀錄 中。
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更 正	刪除「衛生署」，改成「衛 生福利部」。
02.3	2014.05.12	2014.05.30	新增：依評鑑 委員建議加入	新增：版本、日期 將投票單中增加追蹤頻 率
02.4	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.03.26	2017.04.27	定期檢視	將目的、職責、流程、細 則、名詞解釋、參考文 獻、附件依據現況做修 改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	修改內文	修改相關表單之版本，及 會議議程、會議紀錄表單 微調。
03.2	2018.01.12	2018.02.08	修改表單	修改會議紀錄表單
03.3	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做 修改。
03.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.5	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據現況做 修改。

 汗天宮醫癆志當醫癆財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 26

03.6	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.7	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.7	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑生命 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 26

1. 目的

說明本會會議議程之製作、案件核備、會議紀錄、審查決議等相關作業規範。

2. 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。

3. 職責

行政人員負責製作 IRB 會議議程，同時確認會議紀錄的品質與正確性。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備	IRB 行政人員
2	會議進行中	IRB 行政人員/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	會後事宜	IRB 行政人員/主任委員
5	會議記錄製作	IRB 行政人員/主任委員

5. 細則

5.1 會前準備

5.1.1 會議日期訂定需徵詢主任委員意見。

5.1.2 必要時，副主任委員須代理主任委員召開 IRB 會議。

5.1.3 行政人員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。

5.1.4 行政人員至少於開會前七個工作天，將申請案件相關資料，寄給委員，確保委員有充分時間預先審閱相關會議資料，而會議議程則於開會前三個工作天前寄給委員確認會議當天流程。

5.1.5 會議議程製作

5.1.5.1 參照會議議程格式表(附件 1，AF01-027/01.0)之格式來製作會議議程。

5.1.5.2 每二月定期開會，得視實際審查量(案件數)增減會議，若送審案件過

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 26

多，必要時安排臨時會議。

5.1.5.3 依計畫案性質於會議中討論與核備，區分如下：

- 一般審查案件
- 報告已通過之初審案
- 報告已核准之修正案
- 報告已核准之期中報告
- 報告已存查之結案報告
- 報告已存查之暫停/終止報告
- 試驗偏差、AE、SAE、UP 報告

5.2 會議進行中

5.2.1 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份的會議。

5.2.2 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。

5.2.3 主席有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程，參訪員須簽署非 IRB 團隊保密協議書(附件 5，AF05-004/XX.X)。

5.2.4 會議依議程順序進行，但主席視實際情況調整。

5.2.5 行政人員應記錄會議討論及決議事項。

5.2.6 審查程序開始前：

5.2.6.1 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。

5.2.6.2 行政人員宣讀上次會議記錄及會議交辦事項。

5.2.7 審查程序開始時：

5.2.7.1 由主審委員以口頭或書面方式，針對新案(一般審查計畫案)研究設計提出摘要報告或審查意見。

5.2.7.1.1 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。

5.2.7.1.2 若改案件三位主審委員均未出席，則由主任委員負責總結審查意見。

5.2.7.2 其他委員得在主審委員說明及討論後發表意見。

5.2.7.3 主任委員應主動詢問非具生物醫學科學背景委員(非醫療專業委員)之

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 26

意見。

5.2.7.4 主任委員總結討論意見後，依議定的方式(投票)進行表決。

5.2.7.5 主任委員宣佈議決結果。

5.2.7.6 確認討論議案之記錄。

5.3 投票表決

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

5.3.2 投票表決需在有利益衝突者均離席後才舉行。

5.3.3 若表決時，委員人數未達法定人數，不得進行投票。

5.3.4 唯有直接參與討論之委員才能參與決定及投票表決。

5.3.5 委員會應於會議開始前預訂議決方式；未預訂者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應記錄正、反、廢票之票數。

5.3.6 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：

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

5.3.7 主席於會議中宣佈一般審查案件票數統計結果。

5.3.7 委員可針對申請案或相關議題提出臨時動議。

5.3.9 當過半委員投贊成票時則通過臨時動議。

5.4 會後事宜

5.4.1 行政人員將會議記錄完成後，應儘速送主任委員簽名後核備。

5.4.2 主任委員應在會議記錄上簽名並註記日期，以示核准。

5.4.3 會議紀錄核准後，應公開於 IRB 院外網站。

5.4.4 行政人員應於會議結束後 14 日內，將會議結果通知申請人。

5.5 會議記錄之製作

5.5.1 彙整會議記錄與審查決議表。

5.5.2 參照會議記錄格式表(附件 2，AF02-027/02.1)來撰寫會議紀錄。

5.5.3 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。

5.5.4 確定會議記錄完整而未遺漏任何細節。

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 26

5.5.5 校對會議記錄之文字及內容。

5.5.6 會議記錄需在會議結束後 7 個工作天內完成(不包含假日及例假日)。

5.6 會議取消

5.6.1 主任委員及副主任委員均無法出席當日會議。

5.6.2 遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會。

5.6.3 當日會議未達到法定人數。

5.6.3 若會議取消則不須做會議紀錄，但行政人員需填寫會議取消單(附件 7，AF07-027/01.0)，並請主任委員簽核後歸檔管理。

5.7 歸檔

5.7.1 會議議程、會議紀錄、會議簽到單、會議審查意見格式表、會議審查結果統計格式表、審查案投票單、會議取消單應歸檔管理。

6. 名詞解釋

會議紀錄	是指適當由組成(有法定人數出席)的 IRB 審查會議的正式紀錄，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，並紀錄各項表決的結果。委員會對送將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。紀錄採不記名方式，註明了核准、反對和棄權的票數，以及棄權的理由。
法定人數	本會權職行使所需之最低出席人數限制。每次會議應有半數以上之委員出席，並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。
利益衝突	是指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當影響。
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。

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 26

Biomedical Research, 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice(ICH GCP) 1996.

7.3 Associated SOP # FE 004-006, 007, 009-015, 024, and 029.

7.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020

7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020

7.6 「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

8. 附件

8.1 附件 1，AF01-027/01.0 會議議程格式表

8.2 附件 2，AF02-027/02.1 會議記錄格式表

8.3 附件 3，AF03-027/01.0 會議簽到單格式表

8.4 附件 4，AF04-027/01.0 會議審查意見格式表

8.5 附件 5，AF05-027/01.0 會議審查結果統計格式表

8.6 附件 6，AF06-027/02.1 審查案投票單

8.7 附件 7，AF07-027/01.0 會議取消單

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 26

附件 1，AF01-027/01.0 會議議程格式表

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

年第 次人體試驗委員會 會議議程

會議日期： 年 月 日(星期)中午 點 分~ 點 分

會議地點：

會議主席：

出席委員：

請假委員：

會議記錄：

壹、主席報告

- 確認出席人數是否已達法定人數、決定本次議決方式
- 投票時，主任委員或副主任委員請先確認投票有效人數

(宣讀利益迴避原則)

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共 件)

〈討論案件一〉 委員需利益迴避。

案件編號		案 類別		臨床試驗期別	
計劃名稱					
計劃主持人					
協同主持人					
主審查委員					
經費來源					
審查意見	請見議程(附件)				
追蹤審查頻率	投票決議				

投票時，請主任委員或副主委指定之委員，宣讀投票有效人數，以避免混淆。

(有效投票人數:_____人，並說明：_____)

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件)

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 26

三、一般案件(共 件)

案別	計劃名稱

四、簡易案件(共 件)

案別	計劃名稱

五、免審案件(共 件)

案別	計劃名稱

六、撤案案件(共 件)

案別	計劃名稱
緣故:	

七、修正案件(共 件)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 26

八、期中報告(共 件)

◆ 原審委員審查意見說明：

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 件

案別	計劃名稱	繳交日期 (案件核准期限)	審查結果

九、結案報告(共 件)

◆ 原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發結案通知書： 件

案別	計劃名稱	通過日期	審查結果 (收案人數及成果呈現)	後續追蹤 (含資料保存)

十、標準作業程序修訂(如下)

(一) (SOP)

說明：

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 件)

1.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 件)

1.

案別	計劃名稱	主持人
通報日期	嚴重不良事件描述	SAE 現況

三、實地訪查： 年 月- 年 月進行實地訪查： 件

1.

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 26

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤

四、暫停或終止案件： 件。

案別 (暫停/終止)	主持人	計畫名稱
緣故：		

肆、案件核備

一、 年 月至 年 月核發臨床試驗許可書、試驗修正許可書及期中與結案、撤案報告通過案件清單，皆已呈現至議程中。

伍、臨時動議

1.

陸、散會

主任委員簽名：_____日期：____年____月____日

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 26

附件 2，AF02-027/02.1 會議記錄格式表

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

人體試驗委員會 年度第 次會議記錄

日期： 年 月 日(星期) 中午 時 分 地點： 主席： 副主任委員： 出席委員： 列席人員： 請假委員： 出席統計：應出席： 人、實際出席： 人、缺席： 人、請假： 人；出席率： % 開會頻率：每兩個月 上次會議時間： 年 月 日(星期) ： - ： 會議記錄： (分機)																																				
(主任委員宣讀利益迴避原則) 壹、主席致詞：會議開始時間： 一、目前委員出席人數共 位、列席人員 位，其中包含醫療委員 位，非醫療委員 位；男性 位、女性 位；非機構內人員 位、機構內人員 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。 貳、討論事項： (請委員注意利益迴避原則) 進行案件討論。 一、新案討論案件。(共 件) 〈討論案件一〉 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">案件編號</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;">案件類別</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;">臨床試驗期別</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>計劃名稱</td> <td colspan="5"></td> </tr> <tr> <td>計劃主持人</td> <td colspan="5"></td> </tr> <tr> <td>協同主持人</td> <td colspan="5"></td> </tr> <tr> <td>審查委員</td> <td colspan="5"></td> </tr> <tr> <td>經費來源</td> <td colspan="5"></td> </tr> </table>	案件編號		案件類別		臨床試驗期別		計劃名稱						計劃主持人						協同主持人						審查委員						經費來源					
案件編號		案件類別		臨床試驗期別																																
計劃名稱																																				
計劃主持人																																				
協同主持人																																				
審查委員																																				
經費來源																																				

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14of 26

審查意見	請見議程(附件一)
追蹤審查頻率	投票決議

(有效投票人數：___人，並說明：_____)

討論內容摘要：

投票統計：

決議：

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件)

編號	計劃名稱	主持人	計劃期限
			年 月 日

總結：

說明：

三、修正案件(共 件)

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限

(委員共 人進行討論)

討論內容摘要：

決議：

四、期中追蹤審查報告(共 件)

◆期中追蹤審查報告原審委員審查意見說明：

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 件

案 別	計劃名稱	主 持 人	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議

討論內容摘要：

決議：

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 26

五、結案報告(共 件)

◆結案報告原審委員審查意見說明：

1.報告內容完整，建議核發結案通知書： 件

案 別	計劃名稱	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議

六、撤案案件：共 件

案別	計劃名稱
緣故:	

七、免審案件：共 件

案別	計劃名稱

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 件)

1.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見

討論內容與摘要：

決議：

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 件)

1.

案別	計劃名稱	主持人
通報日期	嚴重不良事件描述	SAE 現況

討論內容與摘要：

決議：

三、 實地訪查： 年 月- 年 月進行實地訪查： 件

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16 of 26

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤

四、暫停或終止案件： 件。

案別 (暫停/終止)	主持人	計畫名稱
緣故：		

五、標準作業程序修訂(如下)

(一) (SOP)

說明：

肆、案件核備

一般審查案件(共 件)	
案別	計畫名稱
簡易審查案件(共 件)	
案別	計畫名稱
免除審查案件(共 件)	
案別	計畫名稱
修正審查案件(共 件)	
案別	計畫名稱
期中追蹤審查報告(共 件)	
案別	計畫名稱
結案報告(共 件)	
案別	計畫名稱

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 26

伍、臨時動議 1. 決議： 下次會議追蹤事項： 散會(上/下午 點 分)			
記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
	簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 • 醫學服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 19 of 26

附件 4，AF04-027/01.0 會議審查意見格式表

會議審查意見格式表

XXXX 年第 X 次人體試驗委員會會議 審查意見表

日期：XXXX 年 XX 月 XX 日(星期 X) XX：XX—XX：XX

地點：XXX 會議室

主任委員：

出席人員：(職稱略)

請假：(職稱略)

記錄：

1.新案(初審案)

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	不核准	審查意見

 汗天宮醫癆忠當醫癆財團法人 恩主公醫院 恩主公配 • 醫事服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 20 of 26

3.修正案

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	核准	修正後 複審	修正後 提會	不核准	審查意見

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 • 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 26

附件 5，AF05-027/01.0 會議審查結果統計格式表

會議審查結果統計格式表

XXXX 年第 X 次人體試驗委員會會議 審查結果統計表

日期：XXXX 年 XX 月 XX 日(星期 X) XX：XX—XX：XX

地點：會議室

主任委員：

出席人員：(職稱略)

請假：(職稱略)

記錄：

1.新案(初審案)

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	審查結果統計

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	不核准	審查結果統計

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公配 • 恩主服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 22 of 26

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.修正案

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	審查結果統計

4.結案

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	審查結果統計

行政人員簽名：_____ / 副主任委員簽名：_____ / 主任委員簽名：_____

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 恩主在 恩主心 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 23 of 26

附件 6，AF06-027/02.1 審查案投票單

審查案投票單

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會 XXXX 年第 X 次會議 審查案投票券

一、新案(一般審查)

IRB 編號	計畫名稱	核准	修正後 複審	修正後 提會	不核准	追蹤頻率	其他	建議修改事項
						☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____	☐ 利益迴避 ☐ 未參與討論	

二、新案(簡易審查)

IRB 編號	計畫名稱	核准	修正後 複審	修正後 提會	不核准	追蹤頻率	其他	建議修改事項
						☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____	☐ 利益迴避 ☐ 未參與討論	

 汗天宮醫癆志當醫癆財團法人 恩主公醫院 恩主公配 • 醫事服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 24 of 26

三、修正案

IRB 編號	計畫名稱	核准	修正後 複審	修正後 提會	不核准	追蹤頻率	其他	建議修改事項
						☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他: ____	☐ 利益迴避 ☐ 未參與討論	

四、期中/追蹤審查案

IRB 編號	計畫名稱	核准	修正後 複審	修正後 提會	不核准	追蹤頻率	其他	建議修改事項
						☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他: ____	☐ 利益迴避 ☐ 未參與討論	

 汗天宮醫癆志當醫癆財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 • 醫學服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 25 of 26

五、結案審查

IRB 編號	計畫名稱	核准	修正後 複審	修正後 提會	不核准	追蹤頻率	其他	建議修改事項
						☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：	☐ 利益迴避 ☐ 未參與討論	

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP027
		版本	03.7
	主題:會議程序與記錄	日期	August.01.2025
		頁數	Page 26 of 26

附件 7，AF07-027/01.0 會議取消單

會議取消單

原開會事由			
原開會地點			
原開會時間	西元_____年_____月_____日		
會議取消說明			
下次開會時間	西元_____年_____月_____日	☐ 尚未確定，再另行通知。	
填寫人		主任委員簽核	
.會議取消原則： 1. 主任委員及副主任委員均無法出席當日會議。 2. 遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會。 3. 當日會議未達到法定人數。			