

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

[illegible]

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

### 1.目的：

提供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（以下簡稱本委員會或 IRB）審查會議（含採用視訊進行之會議）之準備、議程製作、會議進行、會議紀錄、審查決議等相關作業規範。

### 2.適用範圍：

適用於本委員會之定期或臨時審查會議，分為會前準備、會議進行中、及會後事宜等三個階段。

### 3.定義：

- 3.1 審查會議：為定期召開之 IRB 會議，進行研究計畫案件審查及討論其他報告事項，出席會議之委員人數遵循「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條之規定執行。於非例行時間召開之 IRB 會議為臨時審查會議。
- 3.2 法定開會人數：人體試驗委員會職權行使所需之最低出席人數限制。
- 3.3 多數決：議案在達法定開會人數之會議中，經委員投票，表決過半贊成，才能通過。
- 3.4 議程：條例所需完成之事項，或稱會議流程。
- 3.5 會議紀錄：會議及研討會中討論及議決事項之正式記錄。

### 4.相關文件：

- 4.1 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 號修正）

### 5.作業說明：

#### 5.1職責

- 5.1.1 主任委員：負責核准會議議程(BIGH0D037)與會議紀錄(BIGH0D038)。若主任委員因故無法執行由副主任委員代理。
- 5.1.2 IRB 委員：參與審查會議討論與議決。
- 5.1.3 行政人員：負責製作會議議程(BIGH0D037)、準備軟硬體設備與會議相關籌備事項、協助會議進行與會議紀錄(BIGH0D038)，並確認文件的品質與正確性。

#### 5.2細則

##### 5.2.1會前準備

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

5.2.1.1 每二個月召開一次審查會議，必要時主任委員得召開臨時審查會議。

5.2.1.2 審查會議依實際需求可採實體及視訊會議並行方式辦理。以視訊方式參與會議者應確保視訊在非開放空間進行，且會議進行中不可有其他人在場。

5.2.1.3 會議日期：

- (1) 當年度會議日期應於前一年度年底確定並公告。
- (2) 行政人員於會議日期 3 週前完成會議出席調查可出席委員人數，若未達法定開會人數，需另徵詢其他時間，並通知各 IRB 委員新的會議時間。
- (3) 會議之審查研究計畫若需相關人員列席說明，須於會議召開前 5 個工作天，通知相關列席人員。

5.2.1.4 會議地點：

- (1) 若採實體會議，會前須確認預訂日期之會議室及設備，且會場及設備無誤。若採視訊會議，會前須確認視訊設備無誤。

5.2.1.5 確認提會/報備案件

- (1) 一般審查案完成初審或初審建議提會討論，於會前完成審查意見回覆之案件，排入最近一次會期討論。
- (2) 已審查通過之簡易審查案、結案、終止、暫停或撤案列入議程報備。
- (3) 嚴重不良事件(SAE)、試驗偏差或其他事項審查原則列入議程報備，若有重大議題得由主席裁示進行討論議決。
- (4) 若送審案件過多，經主任委員同意後得安排臨時審查會議，以確保審查進度及審查品質。

5.2.1.6 會議資料準備

- (1) 行政人員依會議議程格式表製作會議議程(BIGH0D037)，審查案件之順序排定以案件類別及案號順序排列為原則，討論案列在報備案件之前。
- (2) 會議議程(BIGH0D037)與其他會議資料（包括與會方式及相關資訊）須於審查會議召開前至少 3 個工作天提供給與會人員。

5.2.2 會議進行

5.2.2.1 主席確認實體與線上出席委員達法定開會人數且完成線上簽到程序，宣讀利益迴避原則及線上會議注意事項後宣布開會。

5.2.2.2 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條規定，需有半數以上委員出席，機構外之非具生物醫學科學背景委員至少一位，且委

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

員不得為單一性別。若出席委員未達法定開會人數，則由主席宣布流會，另徵詢其他時間召開會議。

5.2.2.3由主審委員以口頭或書面方式，針對所審查案件提出摘要報告或審查意見。

5.2.2.4研究計畫案若涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象時，得有一位以上瞭解或與此類受試者有接觸經驗之特殊倫理議題代表列席。

5.2.2.5視案件需要得請計畫主持人及試驗委託者等相關人員列席或以電話、視訊方式參與該申請案之會議討論。

5.2.2.6審查會議中參考利益衝突小組審查關於涉及利益衝突的研究人員之處置建議，決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行。

5.2.2.7若有列席者備詢或說明，行政人員安排於會場外等候通知列席，由主席決定其進入會場之時機，列席者離開後委員再針對案件進行討論。

5.2.2.8針對個別研究計畫決議前，若該案討論過程中無「非醫療委員」發言，主席應主動徵詢非醫療委員之意見。

5.2.2.9與會人員對會議討論過程、會議決議及會議資料，應嚴守秘密，不得洩漏。除本會行政人員外，禁止錄音錄影。

### 5.2.3投票表決

5.2.3.1直接參與討論之委員才可參與決議之投票表決。若審查會議進行期間不足法定開會人數則不能投票，直到法定開會人數恢復為止。

5.2.3.2投票表決需在有利益衝突的委員及有利益衝突的列席者均離席後舉行。

5.2.3.3主席有投票權，在扣除不可投票之委員後，主席須確認可投票委員人數達審查會議總出席人數半數以上。

5.2.3.4議決方式以多數決為原則。以不記名表決方式決定時，應記錄正、反、廢票之票數。

5.2.3.5表決結果：

(1)表決結果共分同意及不同意，同意再分「通過」、「修正後通過」；不同意再分「修正後再審」、「不通過」。但若案件有需要進一步釐清無法立即進行決議者，得由主席提議延期討論經委員表決同意，並儘速進行相關問題釐清後，提下次會議再行討論。

(2)研究計畫案之審查表決結果以多數決為之，表決票數相同時，應依「不通過」、「修正後再審」、「修正後通過」及「通過」之順位決定。

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

(3)追蹤頻次(即核准期間)包括「每季一次」、「半年一次」、「每年一次」或「其他」(例如：收案受試者達若干人時繳交報告)。表決結果以多數決為之，票數相同時，應依「每季一次」、「半年一次」、「每年一次」之順位決定。

(4)風險評估結果包括未超過最小風險、微幅超過最小風險及明顯超過最小風險，依審查會議表決結果為之。

#### 5.2.4 會議紀錄

5.2.4.1 主席須於會議中，宣布投票項目之票數及審查結果。

5.2.4.2 行政人員依會議紀錄格式彙整會議紀錄(BIGH0D038)。

5.2.4.3 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。

5.2.4.4 應於會議結束後 7 個工作天內完成。

5.2.4.5 若審查會議因當日出席人數未達法定開會人數而取消，應於會議紀錄(BIGH0D038)說明。

5.2.4.6 議決方式若非多數決或記名表決，應於會議紀錄(BIGH0D038)加註說明。

5.2.4.7 會議紀錄(BIGH0D038)經主任委員簽署後報請院長簽核。

#### 5.2.5 會後事宜

5.2.5.1 會議紀錄(BIGH0D038)核准後，正本應歸檔保存並上傳電子檔至 IRB 院外網站公開。

5.2.5.2 行政人員應於會議結束後七個工作天內，以書面通知計畫主持人審查結果。

### 6. 應用表單：

6.1 會議議程格式(BIGH0D037)

6.2 會議紀錄格式(BIGH0D038)

6.3 審議結果通知表(BIGH0D026)

### 7. 流程圖：

| 步驟 | 程序   | 負責人/單位      |
|----|------|-------------|
| 1  | 會前準備 | 主任委員/行政人員   |
| 2  | 會議進行 | IRB 委員/行政人員 |
| 3  | 投票表決 | IRB 委員/行政人員 |
| 4  | 會議紀錄 | 主任委員/行政人員   |
| 5  | 會後事宜 | 行政人員        |

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

## 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開會人數、決定本次議決方式
- 投票前，會議主席應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   |           | 案件類別 |  | 臨床試驗期別 |  |
| 計畫名稱   |           |      |  |        |  |
| 計畫主持人  |           |      |  |        |  |
| 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，計畫主持人不需出席會議說明)

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件 )

三、一般案件 (共 件)

| 案別 | 計畫名稱 |
|----|------|
|    |      |
|    |      |
|    |      |

四、簡易案件 (共 件)

| 案別 | 計畫名稱 |
|----|------|
|    |      |
|    |      |
|    |      |

五、免審案件 (共 件)

| 案別 | 計畫名稱 |
|----|------|
|    |      |
|    |      |
|    |      |

六、撤案案件 (共 件)

| 案別  | 計畫名稱 |
|-----|------|
|     |      |
| 緣故: |      |
|     |      |
| 緣故: |      |

七、修正案件 (共 件)

| 案別 (修正/展延) | 計畫名稱 | 修正內容 | 審查結果 | 展延核准期限 |
|------------|------|------|------|--------|
|            |      |      |      |        |
|            |      |      |      |        |
|            |      |      |      |        |

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

#### 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 | 計畫名稱 | 繳交日期<br>(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 | 計畫名稱 | 通過日期 | 審查結果<br>(收案人數及成果呈現) | 後續追蹤<br>(含資料保存) |
|----|------|------|---------------------|-----------------|
|    |      |      |                     |                 |

#### 十、標準作業程序修訂 (如下)

##### (一) (SOP )

說明：

1.

| SOP | 名稱 | 修訂前 | 修訂後 |
|-----|----|-----|-----|
|     |    |     |     |
| 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 | 計畫名稱 | 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 | 計畫名稱 | 計畫主持人 |
|----|------|-------|
|    |      |       |

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

| 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.

| 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 (共    件)

| 案別<br>(暫停/終止) | 計畫主持人 | 計畫名稱 |
|---------------|-------|------|
|               |       |      |
| 緣故：           |       |      |

肆、案件核備

一、      年    月至      年    月核發人體研究同意書、變更及持續審查與結案(含暫停、終止、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

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

## 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 次會議紀錄

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|------|--------|--------|--|------|--|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|--|------|--|--|--|--|--|------|--|--|--|--|--|------|-----------|--|--|--|--|--------|------|--|--|--|--|
| 日 期： 年 月 日(星期 ) 中午 時 分<br>地 點：<br>主 席：<br>副主任委員：<br>出席委員：<br>列席人員：<br>請假委員：<br>出席統計：應出席： 人、實際出席： 人、缺席： 人、請假： 人；出席率： %<br>開會頻率：每兩個月<br>上次會議時間： 年 月 日(星期 ) ： - ：<br>會議記錄： (分機 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| <p><b>(主任委員宣讀利益迴避原則)</b></p> <p><b>壹、主席致詞：</b>會議開始時間：</p> <p>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。</p> <p><b>貳、討論事項：</b></p> <p style="text-align: center;">(請委員注意利益迴避原則) 進行案件討論。</p> <p>一、新案討論案件。(共 件)</p> <p><b>〈討論案件一〉</b></p> <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>計畫名稱</td> <td colspan="5"></td> </tr> <tr> <td>計畫主持人</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> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5">請見議程(附件一)</td> </tr> <tr> <td>追蹤審查頻率</td> <td colspan="5">投票決議</td> </tr> </table> | 案件編號      |      | 案件類別 |        | 臨床試驗期別 |  | 計畫名稱 |  |  |  |  |  | 計畫主持人 |  |  |  |  |  | 協同主持人 |  |  |  |  |  | 審查委員 |  |  |  |  |  | 經費來源 |  |  |  |  |  | 審查意見 | 請見議程(附件一) |  |  |  |  | 追蹤審查頻率 | 投票決議 |  |  |  |  |
| 案件編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           | 案件類別 |      | 臨床試驗期別 |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| 協同主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| 審查委員                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| 經費來源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| 審查意見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 請見議程(附件一) |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |
| 追蹤審查頻率                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 投票決議      |      |      |        |        |  |      |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |  |  |  |  |  |      |           |  |  |  |  |        |      |  |  |  |  |

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

(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 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 計畫期限  |
|-----|------|-------|-------|
|     |      |       | 年 月 日 |

總結：

說明：

## 三、修正案件(共 件)

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計畫名稱 | 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 | 計畫名稱 | 計畫主持<br>人 | 提交日期<br>(證書期限) | 審查意見 | 會議決議 |
|-----|------|-----------|----------------|------|------|
|     |      |           |                |      |      |

討論內容摘要：

決議：

## 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 | 計畫名稱 | 計畫主<br>持人 | 審查意見 | 後續追蹤<br>(含資料保存) | 會議決議 |
|-----|------|-----------|------|-----------------|------|
|     |      |           |      |                 |      |

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

六、撤案案件：共 件

| 案別  | 計畫名稱 |
|-----|------|
|     |      |
| 緣故： |      |

七、免審案件：共 件

| 案別 | 計畫名稱 |
|----|------|
|    |      |

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 件)

1.

| 案別 | 計畫名稱 | 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   | 計畫名稱     | 計畫主持人  |
|------|----------|--------|
|      |          |        |
| 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

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。

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

| 案別<br>(暫停/終止) | 計畫主持人 | 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 |
|               |      |

#### 伍、臨時動議

1.

決議：

下次會議追蹤事項：

散會(上/下午 點 分)

|      |              |       |           |
|------|--------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 會議議程、會議程序與記錄 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B016    | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會      | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會      | 版次/頁數 | 1/13      |

  

| 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<br>核備： |