

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)		
	文件等級	4	頁次	1/10

核 准

制		審		文		裁	
定	朱珮儀	核	林雅蘋	管	黃玉娟	示	王志弘
				中			
				心			

修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
11	2022年07月08日	修訂 6.1.3 誤字、表單 a、b
10	2021年06月24日	全面改線上化，修訂 4.2、6.1 步驟 1~7
9	2021年03月31日	修訂文件名稱、2.3、3.1、6.1、8.2、10.1、表單 a、b
8	2018年08月29日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00010) 3.修訂 4.2、5、步驟 2、4 4.新增步驟 5、7 5.刪除表單 c、d、e、f
7	2016年08月19日	修正附件 3、5 研究計畫修正許可書
6	2016年04月21日	1.刪除 3.2、3.3、3.4 2.修正 6.1、6.2、6.3、附件 3、4、5、6
5	2012年09月19日	1.依照現行法規修訂簡易審查、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法參考文件 2.修正高風險及低風險的審查程序 3.修正 6.3.4.3 送大會應檢附文件 4.修正附件 1、2、5
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)		
	文件等級	4	頁次	2/ 10

1.目的

此標準作業程序的目的是在描述人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）如何處理及審查計畫變更案。

2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：

2.3.1 適用於已通過委員會審查，但於計畫核准期間，又提出變更申請之研究計畫案。

2.3.2 變更案需經由委員會審查及通過後，才能依照變更後的計畫內容開始執行。

3.名詞定義

研究計畫變更：獲委員會核准發給許可書之研究計畫案，主持人於計畫核准期間如欲變更任何計畫內容，均須向委員會提出申請。待委員會核准後，方可依照變更後之計畫執行。

4.權責

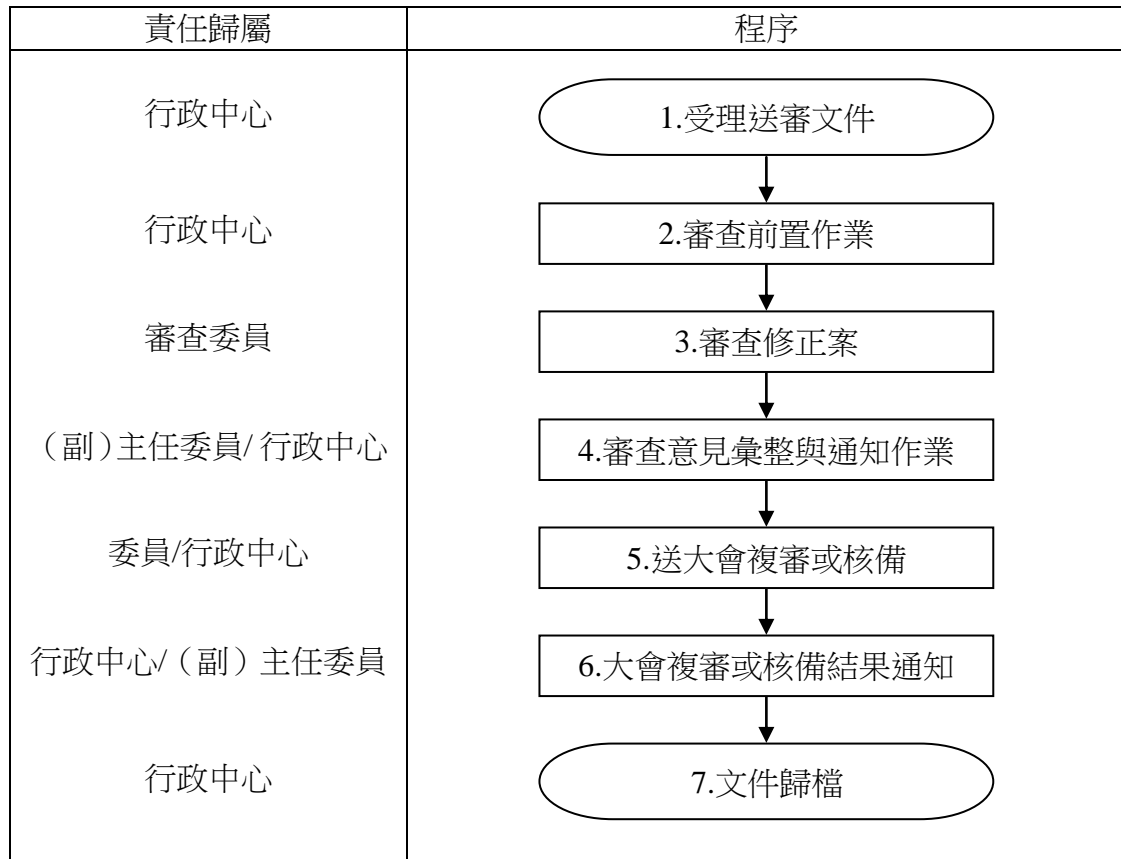
4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.（副）主任委員	負責審核許可書。
2.執行秘書	1.判定變更案之風險。得視需要決定送獨立諮詢專家審查。 2.負責審查低風險變更案，依審查意見表逐項審查並填寫意見及結果。 3.審核審查結果通知書及許可書。
3.委員	1.負責審查高風險變更案，依審查意見表逐項審查並填寫意見及結果。 2.在期限內完成審查，並將審查意見送回行政中心。
4.行政中心	1.負責收案、核對、建檔、分發、回收、保存主持人送審文件，並將審查結果通知計畫主持人。 2.將通過變更案審查之案件送交大會核備或複審。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)		
	文件等級	4	頁次	3/ 10

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 受理送審文件	1. 計畫主持人依變更案送審資料表 (AF/03-007：變更案送審資料表) 填寫變更案申請書 (詳表單 a, AF/01-010：變更案申請書) 及相關修正後表單，以電子郵件送交委員會。詳見「計畫書送審管理」標準作業程序 (C-04-15-00-00007)。 2. 如屬高風險變更案，需繳交審查費 (由執行秘書判定變更之風險後繳交)。 3. 行政中心依變更案送審資料表 (AF/03-007：變更案送審資料表) 確認送審計畫案文件完整性。
2. 審查前置作業	1. 分案： 1.1 行政中心以電子方式，請執行秘書依照變更後研究之風險及相關法規，判定變更狀況為低風險變更或高風險變更 (AF/09-007：後續審查分案表)。 1.2 低風險變更經由簡易審查程序，高風險變更

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)	
	文件等級	4	頁次 4/ 10

步驟	說明
	<p>須經由一般審查程序。</p> <p>1.3 判定低風險變更的條件如下：</p> <p>1.3.1 非涉及計畫內容之修訂，如：錯別字修正。</p> <p>1.3.2 新增或變更研究團隊成員。</p> <p>1.3.3 行政事務之修正，如：聯絡人地址、電話等。</p> <p>1.3.4 改善文句通順程度或說明更詳細。</p> <p>1.3.5 增加研究場所。</p> <p>1.3.6 修正後不影響研究對象所承受之風險。</p> <p>1.3.7 修正後不會影響已加入或可能加入之研究對象的參與意願。</p> <p>1.3.8 修正後不影響科學的正當性。</p> <p>1.4 判定高風險變更的標準包括但不限於下列各項：</p> <p>1.4.1 增加研究對象身體/心理的風險或不適。</p> <p>1.4.2 研究設計或目的的改變。</p> <p>1.4.3 新增或刪除治療。</p> <p>1.4.4 任何納入/排除條件的改變。</p> <p>1.4.5 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。</p> <p>1.4.6 研究對象數目有意義的改變。(增加：如果研究對象招募少於 20 人,改變 5 人就具有意義；如果研究對象招募多於 20 人,改變 20%就具有意義。減少：如果研究對象減少的數目改變了研究計畫基本的各項特性，就具有意義。)</p> <p>1.4.7 使用之藥物劑量有意義的減少及增加。</p> <p>1.4.8 增加所收集資料或問卷中的敏感性資料或問題。</p> <p>1.4.9 增加暴露研究對象隱私的可能性。</p> <p>1.4.10 其他經認定為高風險之狀況。</p> <p>2.派案：</p> <p>2.1 低風險變更：交由執行秘書審查。</p> <p>2.2 高風險變更：交由原審查委員審查。</p> <p>2.2.1 若其中一名原審委員已離職，由執行秘書代為審查。</p> <p>2.2.2 若二名原審委員均已非現任委員時，則呈請執行秘書另建議二名合適之審查委員，其中至少需有一位醫療科技委</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
變更案審查	制修日期	2022-07-08		
	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)		
	文件等級	4	頁次	5/ 10
步驟	說明			
	<p>員、一位非醫療科技委員，最後由主任委員裁示（AF/03-008：新案分案表）。</p> <p>2.3 執行秘書得視需要決定是否送獨立諮詢專家審查。必要時，得邀請專家列席會議或視訊方式參與討論、釋疑及協助委員會做成決議，並記載於會議記錄當中。</p> <p>3.行政中心準備變更案審查意見表（詳表單 b，AF/02-010：變更案審查意見表）及送審資料(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)，以電子郵件寄送給審查委員進行審查。</p> <p>4.委員審查以 5 個工作天為限。</p>			
3.審查變更案	<p>1.審查委員若發現審查資料有遺漏。應立即告知行政中心。行政中心需盡速補齊文件送交審查委員。</p> <p>2.委員依照變更案審查意見表（AF/02-010：變更案審查意見表）之審查重點逐項審查。</p> <p>2.1 有關主持人改變知情同意之程序或內容時，應特別改變後，是否影響研究對象權益、安全、福祉。</p> <p>3.委員的審查意見必須詳盡，並在填寫完成的變更案審查意見表上簽名(或電子簽章)，在期限內以電子郵件寄回委員會行政中心。</p> <p>4.審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p>			
4.審查意見彙整與通知	<p>1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>2.低風險變更案（簡易審查）：</p> <p>2.1 初審結果為【通過】：審查委員均勾選「通過」，且不需主持人說明或回覆，行政中心作業如下：</p> <p>2.1.1 彙整審查意見及結果，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>2.1.2 製作許可書（AF/05-008：研究計畫許可書），以電子方式呈執行秘書及主任委員審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.1.3 許可書核准效期計算： 應與原許可執行期限相同。</p> <p>2.1.4 期中/追蹤報告繳交頻率： 應與原核定之頻率相同。</p>			

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)	
	文件等級	4	頁次 6/10

步驟	說明
	<p>2.1.5 主任委員完成審核：</p> <p>2.1.5.1 許可書加蓋主任委員及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>2.1.5.2 將許可書及附件電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.2 初審結果為【修正後再審】：若有任一位委員之審查結果為「修正後再審」，行政中心作業如下：</p> <p>2.2.1 將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.2.2 書面回覆期限：</p> <p>2.2.2.1 開立日起的 1 個月。例如：開立日為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 19 日止。</p> <p>2.2.2.2 計畫主持人需於期限內回覆，如未於期限內回覆，行政中心依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）步驟 1 進行通知與後續作業。</p> <p>2.2.3 執行秘書審核完成：</p> <p>2.2.3.1 通知書加蓋執行秘書及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>2.2.3.2 將通知書電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.2.4 計畫主持人就前次審查意見修正或說明後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）進行複審。</p> <p>2.3 初審結果為【提會討論】：如任一審查委員勾選此項，則一律請主持人回覆後，送大會討論並決議，行政中心作業如下：</p> <p>2.3.1 將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（詳表單 f，AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.3.2 書面回覆期限：</p> <p>2.3.2.1 開立日起的 2 週。例如：開立日為 2020 年 11 月 20 日，主持人回</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
變更案審查	制修日期	2022-07-08		
	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)		
	文件等級	4	頁次	7/ 10
步驟	說明			
	<p>覆期限則至 2020 年 12 月 4 日止。</p> <p>2.3.2.2 計畫主持人需於期限內回覆，如未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>2.3.3 執行秘書審核完成後，依照步驟 4 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>2.3.4 計畫主持人就初審意見修正或說明後，呈執行秘書確認內容、排入近期大會，並通知計畫主持人大會日期/會期、是否需列席參與討論。</p> <p>3.高風險變更案(一般審查):行政中心依照步驟 4 說明 2.3 辦理。</p>			
5.送大會複審或核備	<p>1.低風險變更案(簡易審查):</p> <p>1.1 初審結果為【通過】: 由委員會核備同意即可，若有重大議題，可由主席裁示是否採取討論決議。</p> <p>1.2 初審結果為【提會討論】: 1.2.1 行政中心於大會前 5 個工作天將案件資料，分送予委員，給委員充分時間預先審閱，並於大會中複審。 1.2.2 詳細大會複審程序，詳見「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序(C-04-15-00-00014)。</p> <p>2.高風險變更案(一般審查):行政中心依照步驟 5 說明 1.2 辦理。</p>			
6.大會複審或核備結果通知	<p>1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>2.低風險變更案(簡易審查):</p> <p>2.1 大會核備時，若委員有其他意見:</p> <p>2.1.1 需微幅修正者:委員會可請主持人暫停收案，待主持人依委員會意見修改，並經執行秘書審查通過後方可繼續執行。</p> <p>2.1.2 需大幅修正者:委員會可要求計畫主持人暫停收案，待主持人依委員會意見修改，並經原審委員審查通過後，方可繼續執行。</p> <p>2.1.3 若原審委員以外之委員提出計畫應轉為一般審查之理由，且與會委員超過半數以上同意，則行政中心應於會後告知計</p>			

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)	
	文件等級	4	頁次 8/ 10

步驟	說明
	<p>畫主持人暫停收案，並撤回原已發給之許可書。待完成一般審查程序並發給許可書後，才可再開始執行該計畫。</p> <p>3.高風險變更案（一般審查）</p> <p>3.1 大會複審結果為【通過】：行政中心依步驟 4 說明 2.1 辦理。</p> <p>3.2 大會複審結果為【修正後通過】：行政中心依照步驟 4 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.3 大會複審結果為【修正後送交下次大會再審】：</p> <p>3.3.1 行政中心依步驟 4 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.3.2 計畫主持人就大會審查意見修正或說明後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）送交原審委員進行複審。</p> <p>3.4 大會複審結果為【不核准】：</p> <p>3.4.1 會議審查結果為不核准之決定，應詳述不核准之理由。</p> <p>3.4.2 行政中心依步驟 4 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.4.3 主持人必須依申請變更前的計畫內容繼續執行。</p> <p>3.4.4 主持人如需申覆，應於接到通知後 2 週內填寫審查意見回覆表(AF/01-009：審查意見回覆表)提出申覆。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p>
7.文件歸檔	<p>1.計畫案原始資料、審查分案表、審查意見表、許可書、通知書等相關文件，按時間順序，依序歸檔至專屬檔案夾。</p> <p>2.與主持人的溝通往返紀錄，擇其重要性，轉存成 PDF 檔，儲存至該案件專屬資料夾。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排職前訓練課程。
2 在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)	
	文件等級	4	頁次 9/ 10

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。審查資料均掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。 3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部公告)
- c.藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）
- d.「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」（西元 2012 年 07 月 05 日衛生福利部公告）
- e. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a.變更案申請書 AF/01-010。
- b.變更案審查意見表 AF/02-010。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
變更案審查	文件編號	C-04-15-00-00010 (11)		
	文件等級	4	頁次	10/ 10

11.2 其他
無。



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
變更案申請書**

1. 基本資料

1.1 案件編號：	1.2 本次資料繳件日期：西元_____年____月____日
1.3 研究機構：	
1.4 計畫名稱：	
1.5 計畫主持人姓名：	單位： 職稱：
【若本次為變更計畫主持人，請填原核准計畫書之主持人資料】	
1.6 許可書執行期限：至西元_____年____月____日止	
1.7 原審查類別： <input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查	
1.8 原核定追蹤頻率：每_____個月1次	
1.9 申請變更案次數：第_____次	

2. 收錄個案情形：

2.1 計畫原許可收案人數_____人
2.2 目前收案情況：
<input type="checkbox"/> 2.2.1 尚未開始收案【請直接跳至3項】
原因說明：_____
<input type="checkbox"/> 2.2.2 計畫執行中，目前總收案人數：_____人
【若研究對象分為2組以上，請分組填寫】
【目前總收案人數：新案通過截至目前為止，已簽署同意書，接受篩選並符合納入條件之總收案數】

3. 變更項目：

(請檢附變更前後對照表及變更後資料，文件修正處必須以「粗體+底線」標示)

請勾選修正項目	原版本/日期	變更後版本/日期
<input type="checkbox"/> 3.1 計畫書		
<input type="checkbox"/> 3.2 研究對象同意書		
<input type="checkbox"/> 3.3 主持人手冊		
<input type="checkbox"/> 3.4 個案報告表		
<input type="checkbox"/> 3.5 招募資料		
<input type="checkbox"/> 3.6 問卷/訪談大綱		
<input type="checkbox"/> 3.7 研究團隊成員、委託者/廠商(<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 變更) <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究助理 <input type="checkbox"/> 研究護士 <input type="checkbox"/> 試驗委託者/廠商 <u>【需檢附簡歷、教育時數影本、財務利益衝突申報表】</u>	NA	NA
<input type="checkbox"/> 3.8 其他(請說明)：		

4.請說明變更原因：

5.變更後之風險：

- 5.1 與原計畫相當，不影響原計畫執行之安全考量(如修改聯絡人的姓名與電話，不會改變研究對象的權益與安全)
- 5.2 比原計畫高，可能會影響研究對象的權益與安全(如增加某項介入措施、改變納入或排除條件)

6.同意書簽署：

6.1 此次變更案核准前，是否會納入新的研究對象？

- 是，依本次變更案核准前版本執行
- 否

6.2 此次變更案核准後，已收案的研究對象是否須重新簽署研究對象同意書？

- 是
- 否，請說明理由：

7.計畫主持人聲明：

- 7.1 本人承諾，已盡力確保以上資料內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。
- 7.2 本人承諾，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會同意前，本人仍謹依原核准之計畫內容執行。
- 7.3 本人承諾已將變更申請之相關資訊告知本計畫之共同/協同主持人，並獲得其授權以本人名義提出本申請。若因研究相關人員未獲告知而產生的任何情況，所有相關責任均由本人負責。

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元 _____年____月____日

**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
變更案審查意見表**

案件編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
原審查類別	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
本次變更類別	<input type="checkbox"/> 低風險變更(簡易審查) <input type="checkbox"/> 高風險變更(一般審查)
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日	
審查期限：請於西元 0000 年 00 月 00 日前審查完畢	
利益迴避宣告：	
*提醒您，有任何下列情形者，應迴避：	
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.為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。	
請您勾選：審查此案件，是否須迴避：	
<input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268)	
審查項目	審查意見
1.變更項目	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當
2.說明變更的原因	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當
3.變更後之內容	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當
4.預期變更後，研究對象面臨之風險	<input type="checkbox"/> 不影響 <input type="checkbox"/> 增加風險但在可接受範圍內 <input type="checkbox"/> 不適當
5.變更後是否影響研究對象繼續參加研究之權益	<input type="checkbox"/> 不影響 <input type="checkbox"/> 影響
6.變更後的同意書內容有無將風險及新訊息提供給研究對象？	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 不適用
7.此次變更，有無改變知情同意之程序？	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 不適用
8.此次變更，是否需重新簽署研究對象同意書？	<input type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 不適用
9.此次變更內容影響研究之風險程度，是否需改變追蹤審查之頻率？(原___個月 1 次)	<input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 需要： <input type="checkbox"/> 1 年(符合最低風險) <input type="checkbox"/> 6 個月(略高於最低風險) <input type="checkbox"/> 3 個月(高風險計畫)
綜合審查意見及建議：	
審查結果：	
(行政中心視審查類別列出)	
一般審查	
<input type="checkbox"/> 排入近期大會審查。【請續填下列選項】	
1.主持人： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席	
2.是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？	
<input type="checkbox"/> 不需邀請	
<input type="checkbox"/> 需邀請列席，推薦名單：_____.	
<input type="checkbox"/> 需邀請提供書面意見，推薦名單：_____.	

簡易審查

- 通過：核發許可書，送大會核備。
- 修正後再審：書面回覆後，送執行秘書審查。
- 提會討論：書面回覆後，排入近期大會討論及決議。【請續填下列選項】
- 1.主持人：需列席不需列席
- 2.是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見?
- 不需邀請
- 需邀請列席，推薦名單：_____.
- 需邀請提供書面意見，推薦名單：_____.

審查委員簽名：

日期：西元 年 月 日