

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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	1/9

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
8	2021年07月15日	全面改線上化，修訂步驟1~3、表單a~f 刪除表單e
7	2021年03月30日	修訂4.2、6.1、8、10.1、表單a~f
6	2018年08月29日	1.依照文管中心新版規範修訂格式，版次沿用 2.依照文管中心建議，修訂文件編號 3.修訂4.2、步驟1~3、10.1、表單a~f
5	2016年04月28日	1.修改3.2、6.1、6.2、6.3、附件1~6 2.刪除6.1.2、附件1
4	2013年03月04日	1.參考文件新增人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 2.新增會議錄音條文、會議記錄正本保存依據、會議記錄調閱與複印、已發出之許可書內文修改辦法 3.修訂3.2 法定人數名詞定義、會議出席費之支領方式、會議記錄送院長核備方式、附件1、2、3、5、6、7
3	2012年03月28日	1.參考文件新增人體研究法 2.更明確說明6.3.1.4.4 特殊案件討論之相關領域專家或受試者(團體)代表之邀請 3.修訂附件1
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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	2/9

1.目的

此標準作業程序說明人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）定期大會之議程準備、會議程序及會議記錄等相關作業規範。

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：此標準作業程序適用於定期大會議議程之製作、會議之記錄與通知，可細分為會前準備、會議進行中、會議記錄及會後事宜等三個階段。

3.名詞定義

3.1 大會：為委員會之例行會議。

3.2 法定人數：為召開委員會會議及做成決議所需之最低出席人數。會議須有二分之一以上委員出席，並需符合衛生福利部有關名額組成與性別之規定。（一名以上機構外非具生物醫學科學背景之委員，且非單一性別。）會議表決採匿名多數決為原則，但參與投票之委員需在會議進行討論和表決時全程在場。

3.3 多數決：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。

4.權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

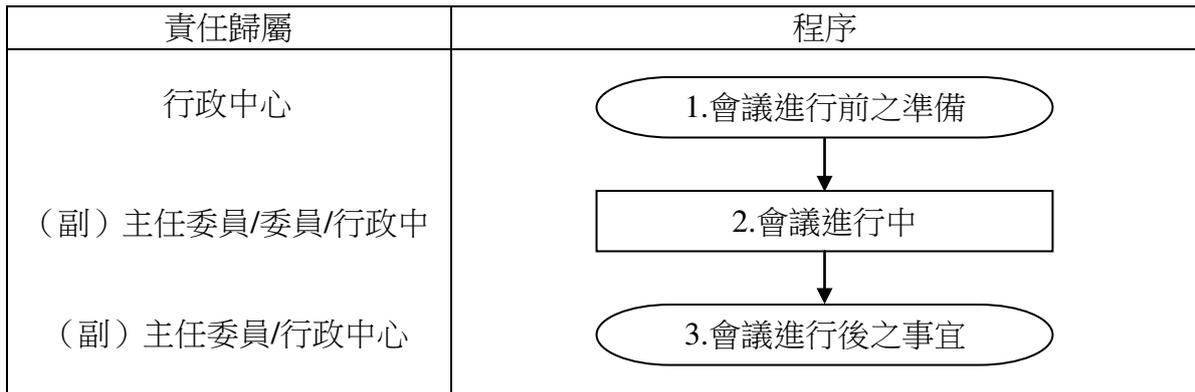
4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.（副）主任委員	1.確認會議議程及會議記錄的品質與正確性。 2.負責核准會議議程及會議記錄。 3.審閱議程，並詳細閱讀排入當次大會之計畫案件。 4.主持會議： 4.1 確認已達到法定開會人數。 4.2 請委員說明及討論審查計畫與議案。 4.3 確認投票委員數是否達法定人數。
2.委員、執行秘書	1.審閱議程，並詳細閱讀排入當次大會之計畫案件。若為該案件（一般審查案）之原審委員，應於大會時依審查重點說明。 2.參加會議，並說明及討論審查計畫與議案。 3.確認會議記錄的品質與正確性。
3.行政中心	1.負責製作會議議程及會議記錄。 2.通知委員、計畫主持人等會議相關人員開會日期和時間。

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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	3/9

權責單位/人員	權責內容
	3.預定會議室、準備簽到單、投票單、各項費用請款等行政庶務工作。 4.記錄請假者，確認法定開會人數。 5.報告前次會議之提案與決議及當次會議議程。

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.會議進行前之準備	1.確認會議時間及地點 1.1 委員會每季召開一次大會。若送審案件過多，得視實際審查案量召開臨時會議。 1.2 每年底於網站公告下年度大會日期並預借場地。 1.3 行政中心於大會前 2 週寄發開會通知，並確認所有委員之出席可達法定開會人數。若未達法定人數，須報告主任委員，另訂會議日期。 2.會議議程製作與寄發 2.1 行政中心依會議議程格式（詳表單 a，AF/01-014：會議議程格式）製作議程。並於完稿後，將議程及相關附件送交主任委員確認。 2.2 行政中心檢核近期審查案件，完成審查程序者，排入委員會大會審查或核備。 2.3 排入議程之案件順序，以案件類別及案號順序排列為原則。 2.4 行政中心依照資料檢核表準備議程附件（詳表單 b，AF/02-014：審查案件資料檢核表）。 2.5 委員會大會均使用電子議程，行政中心於大會前 7 個日曆天，將會議議程及審查案件相關資料，以電子郵件加密方式送交與會委員，確保給予委員充分時間預先審閱相關資料。並提醒

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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	4/9

步驟	說明
	<p>委員大會當天需自備筆電或平板之電子設備；如需行政中心協助預備，需提前告知。</p> <p>2.6 若大會資料有調整，至少需在會議前 3 個日曆天提供委員審閱。</p> <p>3.大會前其他行政工作</p> <p>3.1 視需要邀請獨立諮詢專家、研究對象代表或計畫主持人/共同/協同主持人列席與申請案相關部分的會議。</p> <p>3.2 準備各式行政表單：</p> <p>3.2.1 簽到單（詳表單 c，AF/03-014：會議簽到單格式）；若委員採視訊方式參加，行政中心則使用線上點名，紀錄與會人員加入會議的時間、參與會議的總時間(Google Meet Attendance List 擴充功能)。</p> <p>3.2.2 線上投票單（詳表單 d，AF/04-014：審查案投票單）（視需要）：行政中心需在議程中檢附 google 表單連結，以利委員進行線上投票。</p> <p>3.2.3 出席費收據。</p> <p>3.2.4 列席人員保密協議書（AF/03-004：保密協議書）（視需要）。</p> <p>3.3 準備其他會議召開所需用品：</p> <p>3.3.1 預借公務筆電或平板予需使用的委員。</p> <p>3.3.2 座位牌。</p> <p>3.3.3 錄音筆。</p> <p>3.3.4 必要時，預定會議餐點。</p> <p>3.4 開會當天再確認會場及設備無誤。</p> <p>4.視實際狀況需要，委員得以視訊方式參與會議討論，並確保在非開放空間進行視訊、該會議空間在會議進行中時，不可有其他人在場。</p>
2.會議進行中	<p>1.會議主席由主任委員擔任，若主任委員無法出席或需迴避案件時，則由副主任委員或其指定之委員擔任。出席委員需於到達會場時簽到、結束時簽退（詳表單 c，AF/03-014：會議簽到單格式）；若委員採視訊方式參加，則使用線上點名，紀錄與會人員加入會議的時間、參與會議的總時間(Google Meet Attendance List 擴充功能)。</p> <p>2.會議開始前，主席需確認出席委員達法定人數，始得開始會議。</p> <p>3.來賓列席會議：</p> <p>3.1 本委員會得邀請計畫主持人或共同/協同主持</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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	5/9

步驟	說明
	<p>人列席與該申請案相關部分的會議議程，進行說明。</p> <p>3.2 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議，來賓得包括觀察員、訪查人員或評鑑委員等，並做簡短相互介紹。</p> <p>3.3 來賓需簽署保密協議書。</p> <p>4.利益迴避原則：</p> <p>4.1 會議開始時行政中心宣讀利益迴避原則，並請委員遵守。</p> <p>4.2 審查案件前需等有利益衝突之委員離席後，再進行討論及表決；若委員採視訊方式參加，則請委員先行離線後，再進行討論及表決。</p> <p>5.會議原則依會議議程進行，但主席可視情況調整。</p> <p>6.案件審查程序</p> <p>6.1 「一般審查案」或「提會討論案」：</p> <p>6.1.1 宣讀計畫名稱後，與此計畫有利益衝突之委員應主動告知並離場，行政中心確認在場人數達法定開會人數才繼續進行。</p> <p>6.1.2 計畫原審查委員針對審查案進行摘要報告。若該初審委員未出席，由行政中心宣讀其審查意見。摘要報告包括：</p> <p>6.1.2.1 研究主題：如藥品、醫材、問卷等。</p> <p>6.1.2.2 計畫書及程序：研究對象參與研究所需進行之訪視次數、檢查、給予試驗藥品、醫材、問卷等程序。</p> <p>6.1.2.3 研究對象同意書：針對研究對象的自主性、行善、有利、公正、不傷害等原則是否符合、用語是否淺顯易懂。</p> <p>6.1.2.4 委員審查意見。</p> <p>6.1.3 所有與會委員進行討論。必要時，主席應主動邀請相關領域專家或研究對象（團體）代表發言表達意見。</p> <p>6.1.4 主席應注意與會委員均已充分表達意見。尤其在非醫療科技委員之發言與意見。</p> <p>6.1.5 會議主席得視情形請主持人進入會議室，簡短、清楚的答覆委員針對申請案的提問。必要時，得使用電話或視訊方式與計畫主持人釐清問題。</p> <p>6.1.6 主持人完成答覆後，應請主持人離開會議</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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	6/9

步驟	說明
	<p>室。</p> <p>6.1.7 與會委員針對討論之案件產生共識，主席總結討論意見後，進行線上不記名投票表決。</p> <p>6.1.8 投票表決：</p> <p>6.1.8.1 投票表決需在有利益衝突者均離席後方能舉行。</p> <p>6.1.8.2 只有無利益衝突、且有全程參與該案討論之委員有投票權。</p> <p>6.1.8.3 主席須確認出席委員數達法定開會人數，始達有效決議；如果委員不足法定開會人數，可討論意見，但不得做成議決。</p> <p>6.1.8.4 列席審查會議之諮詢專家，僅提供專業意見，不具表決之權利。</p> <p>6.1.8.5 表決方式以多數決為決議方式。</p> <p>6.1.8.6 有投票權之委員進行線上投票。</p> <p>6.1.8.7 行政中心人員使用線上系統，宣布投票結果，交由主席宣佈審查意見及追蹤報告頻率等決議事項。</p> <p>6.1.8.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，建立表單副本，請委員重新線上投票。</p> <p>6.1.9 追蹤頻率：</p> <p>6.1.9.1 一般審查案件，委員須在大會決議期中/追蹤報告繳交頻率。</p> <p>6.1.9.2 如為後續追蹤審查，委員建議須調整原核定的追蹤頻率，需提出具體理由，經與會委員決議通過，始得更改。</p> <p>6.2 「免審查案」及「經簡易審查通過」之案件：於大會中進行核備，若有重大議題，可由主席裁示是否採取討論決議。</p> <p>7.報告、提案討論與臨時動議</p> <p>7.1 行政中心報告該次大會逾期案件情況及各項提案。</p> <p>7.2 與會委員應對各項提案充分討論，並提出意見及建議。</p> <p>7.3 委員與行政中心得針對申請案或相關議題提出臨時動議。</p> <p>7.4 臨時動議經附議後，可提付表決。</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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	7/9

步驟	說明
	<p>7.5 主席應注意與會委員均已充分表達意見。尤其在非醫療科技委員之發言與意見。</p> <p>7.6 當過半數委員投贊成票時，則是通過臨時動議決議。</p> <p>7.7 行政中心以匿名方式依序記錄各項討論內容及決議事項。</p> <p>8.會議全程錄音，以供撰寫會議記錄參考。</p>
3.會議進行後之事宜	<p>1.會議記錄之製作：</p> <p>1.1 將錄音檔存於電腦。</p> <p>1.2 會議記錄需在會議結束後 5 個日曆天內完成。</p> <p>1.3 參照會議記錄格式表（詳表單 e，AF/05-014：會議記錄格式）來撰寫會議記錄。</p> <p>1.4 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。</p> <p>1.5 審查案件應確實記載：</p> <p>1.5.1 要求應修正計畫的內容。</p> <p>1.5.2 每個討論案的決議及追蹤審查頻率。</p> <p>1.5.3 投票記錄應記錄其正、反、廢票之票數。</p> <p>1.5.4 如有不核准之決議，則需詳細說明不核准理由。</p> <p>1.5.5 具爭議性問題討論的總結及解決方案。</p> <p>1.5.6 利益迴避之委員姓名及迴避理由。</p> <p>1.5.7 研究對象之風險利益評估。</p> <p>1.5.8 需決定有關醫療器材研究的顯著或非顯著的風險。</p> <p>1.5.9 研究案如有下列特殊情況，需要討論、決定誰簽同意書及記錄：</p> <p>1.5.9.1 免除或改變同意的過程。</p> <p>1.5.9.2 研究涉及孕婦、胎兒和新生兒。</p> <p>1.5.9.3 研究涉及受刑人。</p> <p>1.5.9.4 研究涉及兒童。</p> <p>1.5.9.5 受試者為決定能力欠缺者。</p> <p>1.6 以電子郵件將會議記錄草稿寄發給與會委員確認正確性。各委員須於 2 個日曆天內回覆，若未在期限內回覆，視同同意。</p> <p>1.7 依各委員回覆之意見修正會議記錄後，送交執秘、主席審核，審核通過後再將會議紀錄加印主委及執秘電子簽章、PDF 檔呈送院長核備。</p> <p>1.8 行政中心人員應於會議結束後 14 個日曆天內將會議結果通知主持人。</p> <p>2.其他行政表單：</p> <p>2.1 委員離席前，行政中心提醒與會委員刪除電子</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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	8/9

步驟	說明
	<p>議程檔案；機構外委員應繳回出席費收據，以便後續處理。</p> <p>2.2 再次確認投票單之票數統計是否無誤。</p> <p>2.3 核銷餐費、出席費、交通費、停車費。</p> <p>3.文件歸檔： 會議議程、會議簽到單、彙整線上投票 excel 檔及會議記錄，存放行政中心電腦。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.會議記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.會議記錄書面檔案遺失	每份會議記錄存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。會議資料掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.會議議程及案件資料審閱	給予委員 7 個日曆天的審閱時間。
2.審查結果通知	審查結果於 14 個日曆天內通知計畫主持人。

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 日衛生福利部修正）
- 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.醫療機構審查會得簡易審查案件範圍（西元 2012 年 07 月 05 日衛生福利部公告）
- e.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）
- f. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- g. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

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	2021-07-15		
議程準備、會議程序及記錄	文件編號	C-04-15-00-00014 (08)		
	文件等級	4	頁次	9/9

11.附件

11.1 表單

- a.會議議程格式 AF/01-014。
- b.審查案件資料檢核表 AF/02-014。
- c.會議簽到單格式 AF/03-014。
- d.審查案投票單 AF/04-014。
- e.會議記錄格式 AF/05-014。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

XXXX (X) 人體試驗暨研究倫理委員會會議議程

日期	XXXX年XX月XX日(星期X)	時間	XX：XX~ XX：XX
地點	(東區會場)(北區會場)(視訊)		
主席			
出席委員	醫療科技(男)： 醫療科技(女)： 非醫療科技(男)： 非醫療科技(女)：		
列席人員			
請假委員			

藍字：視該次會議實際需求列出。

一、主席報告

二、宣讀利益迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(西元2012年8月17日發布)第八條之利益迴避原則。若委員有下列情形，或會影響審查之公正性，應即迴避，不得參加審查：

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. 與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。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

三、一般審查案件

(一)新案/變更案/期中/追蹤案/暫停/終止案/結案/偏差/不遵從/實地訪視，共X件(附件X)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由)
暫停/終止原因：						

報告人：

計畫摘要：

建議追蹤頻率：

討論事項：

1. 受試者族群選擇及保護是否恰當？易受傷害族群？(是/否)
2. 科學性議題(如：研究目的、參考文獻、統計設計與結果分析等)？
3. 風險利益等級評估：/ 追蹤審查頻率：?個月追蹤審查一次
4. 受試者同意書之內容敘述及取得過程？
5. 其它議題(如：檢視利益衝突、計畫主持人資格、賠償、法規需求...等)

四、報告及討論

(一)核備前期會議記錄：

請核備XXXX(X)人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄，附件X。

(二) 前期會議，一般審查案件之追蹤報告：

A.新案/變更案/期中/追蹤案/暫停/終止案/結案/偏差/不遵從/實地訪視，共x件（附件x）

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	利益迴避
1						姓名 (理由)

(三) 簡易審查核備案件：

A.新案/變更案/期中/追蹤案/暫停/終止案/結案/偏差/不遵從/實地訪視，共x件（附件x）

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	利益迴避
1							姓名 (理由)
暫停/終止原因：							

(四) 核備案件：

A.免審查案/撤案，共x件（附件x）

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	利益迴避
1						姓名 (理由)
撤案原因：						

(五) 本期逾期案件情況報告：

A.複審案/期中/追蹤報告/結案，共x件

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	應繳交日	執行情形
1						

(六) 其他：

五、臨時動議

六、散會



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
審查案件資料檢核表

請依照下列項目，準備案件[最新版資料](#)。

一、新案

- 1.新案申請書
- 2.計畫書
- 3.知情同意書（若無，則免附）
- 4.問卷或訪談大綱（若無，則免附）
- 5.個案報告表（若無，則免附）
- 6.主持人手冊（若無，則免附）
- 7.招募廣告（若無，則免附）
- 8.需另檢附每次委員/專家審查意見、主持人回覆表（若有）

二、變更案

- 1.變更案申請書
- 2.修正後文件（如：計畫書、研究對象同意書等，若為新增或修改主持人，則不需附上）
- 3.需另檢附每次委員/專家審查意見、主持人回覆表（若有）

三、期中/追蹤報告

- 1.期中/追蹤報告表
- 2.需另檢附每次委員審查意見、主持人回覆表（若有）

四、暫停

- 1.計畫暫停摘要表
- 2.需另檢附每次委員審查意見、主持人回覆表（若有）

五、結案/終止案

- 1.結案/終止申請書
- 2.需另檢附每次委員審查意見、主持人回覆表（若有）



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

XXXX (X) 大會會議簽到表

日期	0000年 00月 00日	時間	XX:XX - XX:XX		
地點	東區會場： 北區會場：				
■應到： 人；■實到： 人；■請假： 人；■列席： 人；■出席率： %					
委員會職務	姓名	簽到		簽退	
		簽名	時間	簽名	時間
請依需求自行增列					

利益迴避紀錄

案號	迴避人員	離場時間		結束時間	
		簽名	時間	簽名	時間
請依需求自行增列					

列席人員

案號	姓名	簽到		簽退	
		簽名	時間	簽名	時間
請依需求自行增列					

行政中心請使用 Google 線上表單，視實際需求繕打：

1.此投票單主要使用在一般審查案件，一個案件一張表單。

2.若簡易審查新案、變更案、期中/追蹤案、暫停案、結案/終止案之原審委員於初審時建議「提會討論並決議」，才需將該案件依審查類別填入此投票單中。

審查案投票單【新案1】00-00-000姓名

門諾IRB 0000(0)大會
提醒：只有無利益衝突、且有全程參與此案討論之委員有投票權

*必填

1.輸入文字

【新案1】00-00-000姓名 *

2.輸入文字

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由)

3.匯入圖片

4.輸入單選題

5.設定【僅限回覆一次】
作答者必須登入 Google

○ 通過

○ 修正後通過

○ 修正後送交下次大會再審

○ 不核准

提交

審查案投票單【變更案1】00-00-000姓名

門諾IRB 0000(0)大會
提醒：只有無利益衝突、且有全程參與此案討論之委員有投票權

*必填

【變更案1】00-00-000姓名 *

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由)

○ 通過

○ 修正後通過

○ 修正後送交下次大會再審

○ 不核准

提交

審查案投票單【期中/追蹤案1】 00-00-000姓名

門諾IRB 0000(0)大會

提醒：只有無利益衝突、且有全程參與此案討論之委員有投票權

*必填

【期中/追蹤案1】 00-00-000姓名 *

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由)

- 通過
- 修正後通過
- 修正後送交下次大會再審
- 暫時停止收案
- 永久停止收案

提交

審查案投票單【暫停案1】 00-00-000姓名

門諾IRB 0000(0)大會

提醒：只有無利益衝突、且有全程參與此案討論之委員有投票權

*必填

【暫停案1】 00-00-000姓名 *

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由)
暫停/終止原因：						

- 暫時停止收案
- 永久停止收案

提交

審查案投票單【終止案1】 00-00-000姓名

門諾IRB 0000(0)大會

提醒：只有無利益衝突、且有全程參與此案討論之委員有投票權

*必填

【終止案1】 00-00-000姓名 *

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由)
暫停/終止原因：						

- 通過
- 修正後通過
- 修正後送交下次大會再審

提交

審查案投票單【結案1】 00-00-000姓名

門諾IRB 0000(0)大會

提醒：只有無利益衝突、且有全程參與此案討論之委員有投票權

*必填

【結案1】 00-00-000姓名 *

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由)

- 通過
- 修正後通過
- 修正後送交下次大會再審

提交



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

XXXX (X) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	XXXX年XX月XX日(星期X)	時間	XX:XX~XX:XX
地點	(東區會場)(北區會場)(視訊)		
主席		執行秘書	會議記錄
出席委員	醫療科技(男): 醫療科技(女): 非醫療科技(男): 非醫療科技(女):		
列席人員			
請假委員			

一、主席報告

今日會議出席人數應到XX人，實到委員XX人，請假XX人，已達半數以上之委員出席。出席委非單一性別(男：女=X：X)，且包括機構外之非醫療科技委員XX人出席，已達法定人數。

二、宣讀利益迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(西元2012年8月17日發布)第八條之利益迴避原則。若委員有下列情形，或會影響審查之公正性，應即迴避，不得參加審查：

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. 與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。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

三、一般審查

(一)新案/變更案/偏差/不遵從/實地訪視，共X件(附件X)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由、迴避時間)

未參與討論：

報告人：

計畫摘要：

討論：

1. 受試者族群選擇及保護是否恰當？易受傷害族群？(是/否)
2. 科學性議題(如：研究目的、參考文獻、統計設計與結果分析等)？
3. 風險利益等級評估： / 追蹤審查頻率：?個月追蹤審查一次
4. 受試者同意書之內容敘述及取得過程？

5. 其它議題(如：檢視利益衝突、計畫主持人資格、賠償、法規需求…等)

【審查結果】

- 決議：
- 總投票=x 票
通過?票、修正後通過?票、修正後送交下次大會再審?票、不核准?票
- 追蹤審查頻率：
- 提醒事項：
- 修正事項：

(二) 期中/追蹤案，共x件 (附件x)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由、迴避時間)

未參與討論：

報告人：

計畫摘要：

討論：

【審查結果】

- 決議：
- 總投票=x 票
通過?票、修正後通過?票、修正後送交下次大會再審?票、暫時停止收案?票、永久停止收案?票
- 追蹤審查頻率：
- 提醒事項：
- 修正事項：

(三) 暫停案，共x件 (附件x)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由、迴避時間)
暫停原因：						

未參與討論：

報告人：

計畫摘要：

討論：

【審查結果】

- 決議：
- 總投票=x 票
暫時停止收案?票、永久停止收案?票
- 提醒事項：
- 修正事項：

(四) 終止案/結案，共x件 (附件x)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	利益迴避
1						姓名 (理由、迴避時間)
終止原因：						

未參與討論：

報告人：

計畫摘要：

討論：

【審查結果】

● 決議：

● 總投票=x票

通過?票、修正後通過?票、修正後送交下次大會再審?票

● 提醒事項：

● 修正事項：

四、報告及討論

(一)核備前期會議記錄：

請核備xxxx(x)大會會議記錄(附件x)

討論：

● 決議：

(二)前期會議，一般審查案件之追蹤報告：

A.新案/變更案/期中/追蹤案/暫停/終止案/結案/偏差/不遵從/實地訪視，共x件(附件x)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	利益迴避
1						姓名 (理由、迴避時間)

未參與討論：

討論：

決議：

(三)簡易審查核備案件：

A.新案/變更案/期中/追蹤案/暫停/終止案/結案/偏差/不遵從/實地訪視，共x件(附件x)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	利益迴避
1							姓名 (理由、迴避時間)
暫停/終止原因：							

未參與討論：

討論：

【審查結果】

● 決議：

(四)核備案件：

A.免審查案/撤案，共x件(附件x)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	利益迴避	
1						姓名 (理由、迴避時間)	
撤案原因：							

未參與討論：

討論：

【審查結果】

● 決議：

(五) 本期逾期案件情況報告：

A. 複審案/期中/追蹤報告/結案，共x件

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	應繳交日	執行情形
1						

討論：

決議：

(六) 其他：

五、臨時動議

六、散會