



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

人體試驗委員會會議管理程序書

文件編號：總院-人試委-行政-2-00024

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-12-25

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次	1/9
				版次	02 版

1.目的

說明人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）之召開會議、議程、審查決議、會議記錄等相關作業規範。

2.適用範圍

適用於本委員會定期召開之會議程序。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 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，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 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，09 Apr, 2021



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次	2/9
				版次	02 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 議程

條列所需完成之事項；會議流程。

4.2 會議記錄

是指由適當組成（達法定人數出席）所召開會議的正式記錄，記載了議程所列的事項、活動及行動。會議記錄完整地標示出每一項計畫案之審查活動，並記錄各項不記名投票表決的結果及決定的票數。

4.3 法定開會人數

本委員會行使職權所需之最低出席人數限制。應有半數以上委員出席始得開會，且應含研究機構外非具醫療背景之委員一人以上、出席委員不得為單一性別。

4.4 多數票決

任何議案需於出席達法定人數之會議中，由出席之委員投票表決過半贊成，才能通過。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次	3/9
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 人體試驗委員會會議管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([召開會議準備]) --> B[會議前準備]; B --> C[會議進行中]; C --> D[會後事項]; D --> E([紀錄保存]);</pre>	主任委員/秘書處	
	秘書處	會議通知、議程
	委員/秘書處	會議簽到/退記錄表、 投票統計結果
	主任委員/秘書處	會議紀錄、審查結果通 知書
	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次 版次	4/9 02 版
----------	-----------------------	----------	--------------------	----------	-------------

5.2 召開會議準備

- 5.2.1 本委員會每個月召開會議 1 次。秘書處徵詢主任委員及院外委員意見，訂定會議日期，並將年度會期公告於本委員會網頁。
- 5.2.2 若送審案件過多，主任委員得召開臨時會，由秘書處調查適合開會之時段，選擇最多委員可出席之時間為會議日期。
- 5.2.3 秘書處於預定會議日前 7 日曆天，確定可出席之委員人數，若未達開會法定人數，需報告主任委員，另訂會議日期。
- 5.2.4 確認開會地點，秘書處依院內會議場地租借規定，預借會議場地及設備，於會議前一週須確認會議室及會場設備無誤。
- 5.2.5 若因特殊情況或不可抗拒之因素，例如天災或重大疫情、政府政策等，無法召開實體會議或委員無法出席至指定會議室，秘書處可依實際狀況，報請主任委員同意後，得以視訊方式召開會議。秘書處提供委員視訊網址與密碼進行連線，視訊出席委員與會議室出席委員共同連線討論計畫案件，包含不記名方式投票。

5.3 會議前準備

- 5.3.1 計畫案經會前審查後排入會議議程，審查案件以案件類別及案號順序排列，秘書處參照會議通知(附件 7.1)製作會議通知及會議議程(附件 7.2)。
- 5.3.2 秘書處於召開會議前 7 個日曆天，遵循文件保密作業(總院-人試委-行政-2-00022 文件保密作業管理程序書)，得以 PTMS 線上系統、電子郵件方式分送會議通知及會議資料，供所有委員及相關出席人員預先審閱；若有其他重要因素，得以適當調整。
- 5.3.3 會議資料應有審查案件之資料(包含：人體試驗審查申請表、計畫書、受試者同意書、問卷及計畫相關文件、初審審查意



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次	5/9
				版次	02 版

見及主持人回覆說明)

5.3.4 秘書處依主任委員裁示，必要時得邀請計畫主持人、易受傷害群體或特殊個案之專門領域專家、受試者代表等，列席審查會議提供意見。

5.3.5 會議當日秘書處需確認會場設備功能，備妥審查計畫之相關資料、會議議程、簽到單、錄音設備、審查費領據、列席人員保密同意書。

5.3.5.1 審查會議使用的任何設備或技術須符合法規要求，所有委員得使用電子設備或紙本資料進行審查。

5.4 會議進行中

5.4.1 主席需確認出席委員已達法定開會人數；出席會議之人員需簽到/簽退並註明時間(附件 7.3)。若以視訊方式進行，主席應確認連線之場地為獨立環境，以維持本委員會審查程序及文件之保密要求，線上出席會議人員，以視訊截圖簽到及簽退。

5.4.1.1 審查會議出席委員不得為單一性別，至少需有一位機構外之委員、一位非科學性委員為法律專家或其他社會公正人士；涉及衛生福利部規範之新藥試驗，需有醫師委員出席。

5.4.1.2 機構外之委員，為非隸屬於奇美集團之員工或其直系親屬，其代表研究參與者的一般看法或可代表多種類別受試者的看法。

5.4.2 主任委員有權裁決邀請來賓列席會議，來賓需簽署列席人員保密同意書(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書，附件 7.3)。

5.4.2.1 委員會得邀請計畫主持人或協同主持人列席，於該申請案之審查議程中進行說明。

5.4.2.2 主任委員得允許來賓觀摩會議議程，來賓包括評鑑委員、訪查人員及觀察員等。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次 版次	6/9 02 版
----------	-----------------------	----------	--------------------	----------	-------------

5.4.3 利益衝突迴避原則：會議開始前總幹事應宣讀利益迴避原則，依(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書)審查計畫，秘書處工作人員應記錄。主席可視實際狀況調整會議議程。

5.4.4 審查案件原則

5.4.4.1 簡易審查案於通過原審委員初審後，於大會中進行追認核備，若有重大議題或其他委員有異議，主席可裁示進行討論及決議。包括追蹤審查：修正案、期中報告、嚴重不良反應事件通報、結案報告與計畫終止等。

5.4.4.2 一般審查：與該計畫有利益衝突之委員，應主動宣告並迴避審查，秘書處工作人員應記錄，並需確認在場委員人數達法定開會人數才可進行審議及表決。

5.4.5 投票表決：只有參與討論及與該計畫無利益衝突之委員具有投票權，主席須確認如果委員不足法定開會人數，可討論意見但不得做成議決；列席之諮詢專家僅提供專業意見不具表決之權利。

5.4.5.1 與會委員使用人體試驗委員會線上投票系統（會議審查意見表，附件 7.4）進行不記名投票表決，表決項目分別「核准」、「修正後核准」、「修正後再審」、「不核准」；議決方式採多數決：

5.4.5.1.1 表決以單項過半為結果。

5.4.5.1.2 單項未過半，則進行第二階段裁決：

將「核准」「修正後核准」歸類視為「修正後核准」；將「修正後再審」「不核准」歸類視為「修正後再審」，若第二階段二類票數相同，則決議為「修正後再審」。

5.4.5.2 委員需針對計畫之風險決定追蹤審查頻率，依投票結果決定為三個月、六個月或其他。

5.4.6 臨時動議：委員得針對委員會相關作業，向主席提出臨時動議，經委員附議後可提付表決；當出席委員超過半數以上同



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次	7/9
				版次	02 版

意，則通過臨時動議決議。

5.4.7 會議進行中秘書處全程錄音，以供撰寫會議記錄。

5.5 會後事項

5.5.1 秘書處彙整審查決議，應於會議決議 7 日內，以書面或 Email 方式通知計畫主持人（附件 7.6）。決議事項分辨如下：

5.5.1.1 「核准」：秘書處依作業流程核發人體研究核准函，核准期限為一年。

5.5.1.2 「修正後核准」：秘書處彙整審查決議，通知計畫主持人應於時限內回覆；承辦人員將計畫主持人修正後之資料，送交原審委員進行複審。若審查結果為核准，秘書處依作業流程核發人體研究核准函。

5.5.1.3 「修正後再審」：秘書處彙整審查決議，通知計畫主持人應於時限內回覆；承辦人員將計畫主持人修正後之資料，送交原審委員進行複審並提送下次大會審議。計畫主持人如未於 60 個日曆天內回覆，本委員會秘書處得以逕行撤案。

5.5.1.4 「不核准」：秘書處彙整審查決議敘明未通過理由，通知計畫主持。計畫主持人如需申覆，應於接到通知後 30 個日曆天內以書面向本委員會提出，逾期視同放棄，申覆以二次為限。

5.5.2 秘書處撰寫會議記錄（附件 7.5），擇要記錄會議中委員討論，應於會議結束後 14 個日曆天內完成，儘速呈送主任委員核簽。

5.5.2.1 會議記錄內容包含（但不限於）如下：

5.5.2.1.1 會議日期，時間，地點，主席姓名，出席、請假、缺席委員及列席人員，會議記錄者姓名

5.5.2.1.2 個別試驗/研究之審查意見及決議

5.5.2.1.3 修正研究計畫之意見及原因



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次	8/9
				版次	02 版

5.5.2.1.4 不核准研究計畫的理由。

5.5.2.1.5 對於爭議性議題的討論摘要及解決方法。

5.5.2.1.6 新案及持續審查，應紀錄決議的追蹤審查頻率。

5.5.2.1.7 因利益衝突而迴避的委員的姓名。

5.5.2.1.8 研究案如有下列特殊情況，需要討論知情同意之程序：

- 免除或改變同意的過程
- 研究涉及孕婦、胎兒和新生兒
- 研究涉及兒童
- 研究涉及受試者為決定能力欠缺者

5.5.3 核發人體研究計畫許可書：由主任委員核發公文及人體研究核准函，本委員會核准之計畫案，若需衛生主管機關或其他院內單位審查，亦須經其審查通過後才可執行。

5.5.4 經本委員會決議終止、暫停執行之計畫或其他特殊事項，秘書處應將會議決議，以書面通知計畫主持人、受試者保護中心、廠商(若有)、衛生福利部(若需要通報衛福部)。

5.5.5 秘書處將會議記錄公開於本會網站，會議紀錄公開內容包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。

5.6 紀錄保存

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	人體試驗委員會會議通知	PTMS	計畫結束後 3 年
2	人體試驗委員會會議議程	PTMS	計畫結束後 3 年
3	人體試驗委員會會議簽到/ 簽退表	PTMS	計畫結束後 3 年
4	人體試驗委員會會議審查 意見表	PTMS	計畫結束後 3 年
5	人體試驗委員會會議記錄	PTMS	計畫結束後 3 年
6	審查結果通知書	PTMS	計畫結束後 3 年



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00024	文件 名稱	人體試驗委員會會議 管理程序書	頁次	9/9
				版次	02 版

6.控制重點

- 6.1 召開審查會議出席人員是否符合法規要求
- 6.2 會議記錄是否依程序書 5.5.2.1 之內容確實記載
- 6.3 會議記錄是否確實公開於本會網站

7.附件

- 7.1 人體試驗委員會會議通知
- 7.2 人體試驗委員會會議議程
- 7.3 人體試驗委員會會議簽到/簽退表
- 7.4 人體試驗委員會會議審查意見表
- 7.5 人體試驗委員會會議記錄
- 7.6 審查結果通知書

×××年第××次人體試驗委員會會議通知

附件1

一、日期： 年 月 日 (星期)

二、時間：

三、地點：

四、出席人員

主席：

委員：

列席人員：

五、一般審查案件明細

六、簡易審查明細

(一) 簡易審查案：

(二) 免審案：

七、恩慈治療

八、討論事項

人體試驗委員會會議議程

附件 2

年第 次會議

開會日期： 年 月 日(星期)

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認上次會議決議及後續執行狀況

參、報告事項

肆、新案審查

1. 一般案審查
2. 簡易審查
3. 免審案件
4. 恩慈治療

伍、追蹤審查

1. 試驗偏差及未預期事件報告
2. SUSAR/SAE 通報
3. 變更案
4. 持續審查(期中報告)
5. 結案報告
6. 計畫終止報告
7. 其他事項通報

陸、討論事項

柒、臨時動議

捌、宣佈審查案件投票結果

玖、散會

會議簽到/簽退表

附件 3

一、開會時間： 年 月 日 （星期 ） 中午 時 分

二、開會地點： 會議室

三、主 席：

四、出席人員：

出席委員	簽 名	簽到時間	簽 名	簽退時間

五、列席人員

列席人員	簽 名	簽到時間	列席人員	簽退時間

人體試驗委員會會議審查意見表

附件 4

審查會議日期: 年 第 次會議

IRB 編號			計畫主持人：
計畫名稱：			
審查結果： ☐ 核准 ☐ 修正後核准		☐ 修正後再審 ☐ 不核准	
追蹤審查頻率(請勾選) ☐ 每 6 個月(常規) ☐ 每 3 個月 ☐ 其他 (請說明)： 其他審查意見：			

會議記錄

附件 5

開會時間： 年 月 日（星期四）中午 ____:____ PM

開會地點：第三醫療大樓三樓 332 會議室

主 席：

出席委員：

列席人員：

總幹事：

請假人員：

記 錄：

IRB 行政人員：

宣告本委員會應出席委員人數，目前實到人數，出席醫療委員人數，非醫療委員人數，院外委員人數，女性委員人數，確定已達法定開會人數，開始進行人體試驗委員會審查會議。

壹、主席報告

主席致詞並宣讀利益迴避原則：

本次會議應利益迴避委員：

貳、上次會議追蹤事項

參、報告事項

肆、本次會議決議事項

一、審查新案

(一)一般審查

項次	IRB編號	試驗名稱	主持人	投票結果				
				核准	修正後核准	修正後再審	不核准	迴避
1								
審查意見和討論								
有效票數: ____ (在場委員人數: ____ ; 醫療: ____ ; 非醫療: ____ 棄權: ____)								
不記名投票結果：核准: ____ ; 修正後核准: ____ ; 修正後再審: ____ ; 不核准: ____ ; (利益迴避: ____)。								
審查結果								
本案決議追蹤審查之頻率:								
審查建議:								

(二)核備簡易審查

項次	IRB編號	試驗名稱	主持人	決議
				追蹤審查頻率

(三)核備免審案件

項次	IRB編號	試驗名稱	主持人	決議

(四)核備恩慈治療

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	申請人	決議

二、追蹤審查

(一)通報試驗偏差及未預期事件報告

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	通報事件內容	決議

(二)SUSAR/SAE通報

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	通報事件內容	決議

(三)修正案

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	修正內容	決議	本次變更內容須受試者重新簽署同意書

(四)期中報告

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	期中報告內容	決議

(五)結案報告

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	結案內容	決議

(六)計畫終止

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	計畫終止內容	決議

(七)其他事項通報

項次	IRB 編號	試驗名稱	主持人	其他事項通報內容	決議

伍、討論事項

陸、臨時動議

柒、散會

捌、會議記錄者

呈閱

審查結果通知書

附件 6

致計畫主持人 (職稱)：

有關您所提之臨床試驗案「計畫名稱」(IRB 編號：×××××-×××)，經本委員會於××年××月××日會議審核決議為：×××××

審查意見如下列，請您依下列意見與建議修改後，於××年××月××日前回覆，以供人體試驗委員會進行複審。

※送審文件更改處請以「**粗體＋底線**」標示，應繳文件若逾期二個月未回覆，本委員會得以逕行撤案。(決議為不核准之案件，申覆以二次為限。)

.....

審查意見與建議：

人體試驗委員會啟
××年××月××日