

# 第一人體試驗委員會第 A014 次會議紀錄：

時間：民國 102 年 1 月 29 日(二)中午 12 時 00 分

地點：門診大樓 4 樓第 400 大會議室

主任委員：楊醫師俊佑(迴避)

紀錄：涂佳慧

副主任委員：張醫師定宗

應出席者： 鄭鴻琳 醫師 顏家瑞 醫師 林嘉音 藥師  
吳晉祥 醫師(請假) 許夙君 主任 吳正儀 經理  
蔡維音 教授 簡榮彥 主任(請假) 鄭國順 教授  
吳珮琳 女士 戴逸玲 女士 姜讚裕 先生  
鄭光涓 牧師 洪元斌 醫師 莊麗燕 女士  
孫自宜 助理教授 蘇秀慧 女士

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 藥師

## 一、新聘委員教育訓練課程

主題：醫材臨床試驗審查要點

講師：第二人體試驗委員會 石紀委員

### 【討論事項】

依人體研究法第 17 條第 2 項規定通報中央目的事業主管機關，應以需令該計畫中止並限期改善，或終止該計畫者為限。若為嚴重違規之案件其研究結果就不應再被使用，而比較輕微偏離試驗，倫理審查會將予以指正，另須藉由每年稽核或 TFDA 的 GCP 查核，才能使研究計畫主持人養成遵守研究計畫書的習慣。

## 二、確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。

- 確認到達開會法定人數共 16 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 9 位。
- 顏家瑞委員聲明為大會編號 A014-5、A014-6 案計畫主持人，故迴避投票與表決。
- 非醫療委員代號為 B、C、D、F、G、H、I、N、O、P。
- 機構外委員代號為 C、D、F、G、I、K、M、N、O、P。

## 三、確認第 A013 次會議決議內容及執行情形。

【決議】照案通過。

## 四、審核人體研究計畫案件：

| 大會編號   | IRB 編號       | 大會決議  |
|--------|--------------|-------|
| A014-1 | A-BR-101-155 | 修正後同意 |
| A014-2 | A-BR-101-152 | 修正後同意 |
| A014-3 | A-BR-101-164 | 修正後同意 |
| A014-4 | A-BR-101-156 | 修正後同意 |
| A014-5 | A-BR-101-162 | 修正後同意 |

| 大會編號   | IRB 編號       | 大會決議  |
|--------|--------------|-------|
| A014-6 | A-BR-101-167 | 同意    |
| A014-7 | A-BR-101-127 | 同意    |
| A014-8 | A-BR-101-158 | 修正後再審 |

## 五、報告事項：

1. 有關本會 101 年 11 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

2. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(101.12.8~102.1.18 止共計 1案)：

| 本會編號        | 備註             | 決議   |
|-------------|----------------|------|
| OLU-101-012 | 101.12.24 審查通過 | 同意核備 |

3. 試驗偏離事件(101.12.8~102.1.18 止共計 2案)

| 本會編號         | 決議   |
|--------------|------|
| B-BR-100-160 | 同意核備 |
| BR-100-055   | 同意核備 |

4. 人體研究計畫變更案(101.12.8~102.1.18 止共計 37案)：

| 本會編號         | 備註   | 決議   |
|--------------|--|------|
| BR-100-059   | 1. 臨床試驗說明及同意書：ICD Version: 12-Nov-2012<br>2. 主持人手冊：Version: April 2012; Version: August 2012<br>3. 新增病患卡：Version: 1.0, Date: 12-Nov-2012<br>102.01.07 審查通過 | 同意核備 |
| A-BR-101-040 | 1. 臨床試驗說明及同意書(主要試驗)：MK3415A-002-00/NCKUH/21Nov2012<br>2. 臨床試驗說明及同意書(九個月追蹤)：MK3415A-002-00/EXT/NCKUH/21Nov2012<br>102.01.14 審查通過                            | 同意核備 |
| BR-100-131   | 行政變更：展延試驗期限，<br>1. 臨床試驗說明及同意書：版本：2011-EV71-V3，日期：2012 年 12 月 27 日<br>2. 展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日<br>101.12.31 審查通過  | 同意核備 |
| HR-97-019    | 行政變更：主持人手冊變更，<br>主持人手冊：Final version dated: 08Nov2012<br>101.01.03 審查通過  | 同意核備 |

| 本會編號         | 備註  | 決議   |
|--------------|---|------|
| BR-100-040   | 1. 臨床試驗說明及同意書：TSU-68 10032150, SIS-ICF Master V3, Taiwan V6, NCKUH V8, 24 Sep 2012 (Traditional Chinese)<br>2. 主持人手冊：Ver. 12.0 August 29, 2012<br>102.01.14 審查通過  | 同意核備 |
| BR-99-062    | 行政變更：主持人手冊變更，<br>主持人手冊：Bay86-9766, Version 3.0, Date: 07 Feb 2012, amendment number 2, date 15 Nov 2012; BAY 43-9006 (Sorafenib), Version 13.0, Date 19 Oct 2012<br>102.01.03 審查通過  | 同意核備 |
| A-BR-101-090 | 1. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH_IRB ICF Version 1.3, Date: 2012/12/07<br>2. 新增宋碧姍 醫師、謝函潔 醫師<br>102.01.09 審查通過   | 同意核備 |
| BR-100-025   | 1. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese version 07, 07-Nov-2012, Core<br>2. 主持人手冊：Edition 5, Release date: 15-Nov-2012<br>3. 招募資料：TW NCKUH, Chinese version 01, 14-Nov-2012, Information for patients considering enrolling<br>102.01.13 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-046   | 行政變更：主持人手冊變更，<br>主持人手冊：IB edition 3, 30-11-2012<br>102.01.03 審查通過   | 同意核備 |
| A-BR-101-035 | 行政變更：主持人手冊變更，<br>主持人手冊：IB edition 11, 15-Nov-2012<br>102.01.09  | 同意核備 |
| BR-100-005-C | 行政變更：展延試驗期限及更新同意書簽名欄位說明，<br>1. 臨床試驗說明及同意書：版本：2，日期：2012年12月19日<br>2. 展延試驗期限至103年12月31日<br>102.01.15 審查通過   | 同意核備 |
| BR-100-024   | 臨床試驗說明及同意書：20060517_Taiwan PG ICF_NCKUH_61004_Traditional Chinese_Version 1.0_27Jul2012 developed based on global master PG ICF dated 04Oct2010<br>102.01.15 審查通過   | 同意核備 |

| 本會編號         | 備註   | 決議   |
|--------------|--|------|
| BR-99-076    | 實質變更:1. 計畫書：Version 3.0, Date: 08Oct2012<br>2. 藥品臨床試驗說明及同意書：IMCL CP12-0922_Taiwan_Chia-Jui Yen_Traditional Chinese_ _Version 5.0_25Sep2012<br>3. 主持人手冊：Version: 9.0, Date: 18Jul2012；Version: 9.1, Date: 31Aug2012<br>4. Ramucirumab Communication Letter 27Jul2012、Ramucirumab Communication Letter 09Aug2012、Ramucirumab Communication Letter 24Aug2012<br>101.12.4 審查通過   | 同意核備 |
| A-BR-101-078 | 行政變更:1. 臨床試驗說明及同意書：IPM3002_Taiwan ICF_Dr. Su, WC_Chinese_Version 4.2_05 Nov 2012_Adapted from Core Taiwan ICF_Chinese_Version 4.0_08May2012<br>2. 新增協同主持人葉裕民醫師<br>101.12.4 審查通過  | 同意核備 |
| BR-100-004   | 行政轉實質變更:招募資料：PARADIGM-HF Patient Leaflet, Version 2, 10-Sep-2012<br>101.12.7 審查通過  | 同意核備 |
| BR-100-071   | 實質變更：1. 計畫書：Revised Protocol, Version: 3.0, Date: 29 August 2012<br>2. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH 4.0, Date: 30-Aug-2012, Translated from Main study, Version 2012-08-30 FINAL<br>3. 主持人手冊：For Olodaterol: Version No.: 9; Date: 23 Aug 2012; For Tiotropium Bromide: Version: 19, Date:13 Jul 2012; For Tiotropium + Olodaterol: Version No.:6, Date: 07 Aug 2012<br>4. 中文摘要：Version.: 3.0, Date: 29-Aug-2012<br>5. 英文摘要：Version.: 3.0, Date: 29-Aug-2012<br>101.12.20 審查通過 | 同意核備 |

| 本會編號         | 備註   | 決議   |
|--------------|--|------|
| A-BR-101-053 | 實質變更：1. 計畫書：Protocol GO27821, Version 3, dated 13-Apr-2012<br>2. 臨床試驗說明及同意書：Dr. Su, Wu-Chou NCKUH Core ICF English Final Ver. 2.0 dated 05Oct2012 Translation from English to Chinese dated 19Oct2012<br>3. 選擇性羅氏臨床資料庫(RCR)檢體研究同意書：Dr. Su, Wu-Chou NCKUH RCR ICF English Final Ver. 2.0 dated 05Oct2012 Translation from English to Chinese dated 19Oct2012<br>4. 病患回診卡：GO27821_Patient Appointment Card_Taiwan (Traditional Chinese)_version 1.0 dated 26 Oct 2012<br>5. 新增受試者招募廣告：GO27821_MetMAb_Poster V7.0_Taiwan (Traditional Chinese)_version 1.0 dated 26 Oct 2012<br>6. 刪除共同主持人林鵬展醫師<br>101.12.18 審查通過 | 同意核備 |
| A-BR-101-029 | 行政變更:Thirteenth Version, October 2012<br>101.12.12 審查通過  | 同意核備 |
| HR-97-072    | 行政變更:1. 主持人手冊：Supplement No.: IB Version 13 supplement 01 Effective Date: 26-OCT-2012<br>2. 展延試驗期限至 2013 年 12 月 31 日<br>101.12.12 審查通過   | 同意核備 |
| BR-100-085   | 行政變更:- 展延試驗期間至 2014 年 12 月 31 日<br>101.12.20 審查通過  | 同意核備 |
| BR-99-104    | 行政變更:1. 主試驗受試者同意書：Version: 4.2, Date: 2012-12-06<br>2. 延伸試驗受試者同意書：Version: 4.1, Date: 2012-12-06<br>101.12.20 審查通過   | 同意核備 |
| A-BR-101-088 | 行政變更:1. 前列腺癌病患生活品質量表 (FACT-P)日誌：Final Version · 21-Jun-2012<br>2. 病患疼痛評估(PPI)日誌：Final Version · 28-Jun-2012<br>101.12.20 審查通過  | 同意核備 |
| BR-100-004   | 行政變更:主持人手冊：Edition 11, Release date: 13-Mar-2012<br>101.12.20 審查通過   | 同意核備 |
| BR-99-118    | 行政變更:1. 計畫書：ALP_proposal_2.9, Date: 12/Apr/2012<br>2. 基因相關研究受試者同意書：ALP_ICF_2.1_成大, Date: 05/Dec/2012<br>3. 展延試驗<br>101.12.20 審查通過  | 同意核備 |

| 本會編號         | 備註   | 決議   |
|--------------|--|------|
| BR-100-010   | 行政變更:1. 計畫書：T1211 (SLOG) protocol V2.1 12/17/2012<br>2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Date: 12/17/2012<br>3. 基因相關研究受試者同意書：Date: 12/17/2012<br>4. 新增共同主持人：姜乃榕醫師、蔡慧珍醫師、王韋洳醫師<br>5. 展延試驗期限至 2015 年 12 月 31 日<br>101.12.25 審查通過 | 同意核備 |
| HR-97-074    | 行政變更:1. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, ICF Version Date: 29Oct12<br>2. 變更計畫主持人：沈延盛 醫師<br>101.12.26 審查通過  | 同意核備 |
| BR-99-112    | 行政變更：展延試驗期限至 2014 年 12 月 31 日<br>101.12.26 審查通過  | 同意核備 |
| BR-100-121   | 行政變更:展延試驗期限至 2014 年 12 月 31 日<br>101.12.28 審查通過  | 同意核備 |
| ER-100-328   | 行政轉實質:<br>1. 修正計畫名稱為“代謝症候群、胰島素阻抗與睡眠品質的相關性”<br>2. 計畫書：版本：第 3 版，日期：2012 年 12 月 17 日<br>3. 以成大醫院家庭醫學部之去連資料庫進行研究：免除受試者同意(2002 年至 2006 年間)<br>101.12.28 審查通過  | 同意核備 |
| ER-100-221   | 實質變更:<br>1. 展延試驗期限至 104 年 12 月 31 日<br>2. 受試者同意書：版本：三版，日期：101 年 9 月 03 日<br>3. 計畫書：版本：2，日期：2012-10-03<br>101.12.13 審查通過  | 同意核備 |
| ER-95-49     | 實質變更:<br>1. 以成大醫院泌尿部組織銀行進行研究：免除受試者同意(自 2004 年至 2012 年間)<br>101.12.14 審查通過  | 同意核備 |
| A-ER-101-089 | 實質變更:<br>1. 受試者同意書：版本：第三版，日期：2012 年 11 月 27 日<br>2. 變更問卷內容_慢性腎臟病生活品質並結合存活分析之研究：版本：第二版，日期：2012 年 11 月 27 日<br>101.12.20 審查通過  | 同意核備 |
| ER-99-183    | 實質變更:<br>1. 計畫書：版本日期：V2, 21 Nov 2012<br>2. 新增收案地點：永康奇美醫院<br>101.12.27 審查通過   | 同意核備 |

| 本會編號       | 備註   | 決議   |
|------------|--|------|
| ER-99-088  | 行政變更:<br>1. 展延試驗期限至中華民國 102 年 12 月 31 日<br>2. 受試者同意書：版本日期：Knee biomarker 1011213 Ver.3<br>101.12.24 審查通過   | 同意核備 |
| ER-100-286 | 行政變更:<br>1. 展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日<br>2. 受試者同意書：版本日期：2012 年 12 月 25 日<br>101.12.26 審查通過   | 同意核備 |
| ER-97-124  | 行政變更:<br>1. 變更主持人：由林秀娟醫師改為周言穎醫師<br>2. 受試者同意書：版本：第二版；日期：2012/11/12<br>101.12.27 審查通過  | 同意核備 |
| ER-100-043 | 行政變更:<br>1. 展延試驗期限至 103 年 12 月 31 日<br>2. 受試者同意書：橫斷式調查-Edition IV 日期：2012 年 12 月 28 日<br>3. 受試者同意書：世代追蹤調查-Edition IV 日期：2012 年 12 月 28 日<br>101.12.31 審查通過 | 同意核備 |

#### 5. 臨床試驗不良事件及安全性報告

◎國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告(附件二)

【決議】照案通過

#### 6. 簡易審查報備案(101.12.8~102.1.18 止共計 22 案)：

| 本會編號         | 追蹤頻次 | 決議   |
|--------------|------|------|
| A-ER-101-175 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-177 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-190 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-192 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-197 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-211 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-218 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-221 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-223 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-224 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-226 | 一年   | 同意核備 |

| 本會編號         | 追蹤頻次 | 決議   |
|--------------|------|------|
| A-ER-101-229 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-242 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-245 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-253 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-254 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-260 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-261 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-271 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-294 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-298 | 一年   | 同意核備 |
| A-ER-101-304 | 一年   | 同意核備 |

7. 期中報告(101.12.8~102.1.18 止共計 27 案)：

| 本會編號       | 備註             | 決議   |
|------------|----------------|------|
| ER-97-194  | 101.12.25 審查通過 | 同意核備 |
| ER-98-047  | 101.12.14 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-221 | 101.12.25 審查通過 | 同意核備 |
| ER-99-122  | 102.1.2 審查通過   | 同意核備 |
| ER-95-49   | 102.1.2 審查通過   | 同意核備 |
| ER-100-180 | 102.1.2 審查通過   | 同意核備 |
| ER-100-323 | 102.1.14 審查通過  | 同意核備 |
| ER-99-292  | 102.1.14 審查通過  | 同意核備 |
| ER-100-194 | 102.1.14 審查通過  | 同意核備 |
| ER-100-286 | 102.1.9 審查通過   | 同意核備 |
| ER-100-323 | 102.1.14 審查通過  | 同意核備 |
| ER-99-292  | 102.1.14 審查通過  | 同意核備 |
| ER-100-194 | 102.1.14 審查通過  | 同意核備 |
| BR-99-076  | 102.1.4 審查通過   | 同意核備 |
| BR-100-077 | 101.11.05 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-079  | 101.11.27 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-053 | 101.11.23 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-141  | 101.11.27 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-085 | 101.12.5 審查通過  | 同意核備 |
| HR-97-072  | 101.12.5 審查通過  | 同意核備 |
| HR-98-085  | 101.12.5 審查通過  | 同意核備 |
| BR-99-062  | 102.1.4 審查通過   | 同意核備 |

| 本會編號       | 備註           | 決議   |
|------------|--------------|------|
| BR-99-091  | 102.1.4 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-070 | 102.1.4 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-105 | 102.1.4 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-075  | 102.1.4 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-121 | 102.1.4 審查通過 | 同意核備 |

#### 8. 結案報告/終止撤回申請

(101.12.8~102.1.18 止共計 42 案；含審查通過 27 案、申請終(中)止/撤案共 10 案、延期繳交共 5 案)

| 本會編號         | 備註             | 決議   |
|--------------|----------------|------|
| ER-98-296    | 101.01.10 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-335   | 101.12.10 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-343   | 101.12.14 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-219   | 101.12.17 審查通過 | 同意核備 |
| ER-99-272    | 101.12.27 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-318   | 102.01.02 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-297   | 102.01.02 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-138   | 102.01.03 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-144   | 102.01.03 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-310   | 102.01.02 審查通過 | 同意核備 |
| A-ER-101-107 | 102.01.07 審查通過 | 同意核備 |
| ER-99-262    | 102.01.10 審查通過 | 同意核備 |
| A-ER-101-035 | 102.01.09 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-317   | 102.01.10 審查通過 | 同意核備 |
| A-ER-100-416 | 102.01.09 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-280   | 102.01.14 審查通過 | 同意核備 |
| ER-98-269    | 102.01.14 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-270   | 102.01.14 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-324   | 102.01.15 審查通過 | 同意核備 |
| A-ER-101-106 | 102.01.15 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-131    | 101.11.15 審查通過 | 同意核備 |
| HR-97-123    | 101.11.23 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-038    | 101.12.05 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-082   | 102.01.04 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-095   | 102.01.04 審查通過 | 同意核備 |

| 本會編號         | 備註  | 決議   |
|--------------|---|------|
| BR-99-090    | 102.01.04 審查通過  | 同意核備 |
| A-BR-100-161 | 102.01.04 審查通過  | 同意核備 |
| ER-98-260    | 於 101 年 11 月 22 日向本會，提出計畫撤案申請。<br>原因：<br>此案因未獲國科會補助，故無法執行，擬提撤案。<br>101.12.11 核閱同意             | 同意核備 |
| ER-100-130   | 於 101 年 11 月 26 日向本會，提出計畫撤案申請。<br>原因：<br>此案因經主持人評估，僅須空氣樣本分析，故無法執行，擬提撤案。<br>101.12.11 核閱同意     | 同意核備 |
| ER-100-035   | 於 101 年 11 月 26 日向本會，提出計畫撤案申請。<br>原因：<br>此案因國家衛生研究院加密之健保資料庫未取得，故無法執行，擬提撤案。<br>101.12.11 核閱同意  | 同意核備 |
| ER-100-255   | 於 101 年 12 月 10 日向本會，提出計畫撤案申請。<br>原因：此案因主持人離職，故無法執行，擬提撤案。<br>101.12.11 核閱同意                   | 同意核備 |
| ER-100-260   | 於 101 年 12 月 19 日向本會，提出計畫撤案申請。<br>原因：<br>此案因未通過補助單位審查，故無法執行，擬提撤案。<br>102.1.3 核閱同意             | 同意核備 |
| ER-100-299   | 於 101 年 12 月 19 日向本會，提出計畫撤案申請。<br>原因：此案因未通過補助單位審查，故無法執行，擬提撤案。<br>102.1.3 核閱同意                 | 同意核備 |
| A-BR-101-046 | 101.12.11<br>撤案審查通過   | 同意核備 |
| BR-99-134    | 102.01.04<br>撤案審查通過   | 同意核備 |
| BR-100-089   | 102.01.04<br>撤案審查通過   | 同意核備 |
| BR-99-117    | 102.01.04<br>終止審查通過   | 同意核備 |
| ER-99-390    | 於 101 年 12 月 24 日向本會提出申請結案報告延期至 102 年 01 月 31 日前繳交報告。<br>原因：因成果報告尚在統整分析中，預計 102 年 01 月 31 日前繳 | 同意核備 |

| 本會編號         | 備註  | 決議   |
|--------------|---|------|
|              | 交。<br>102.1.7 核閱同意  |      |
| ER-99-228    | 於 102 年 01 月 08 日向本會提出申請結案報告延期至 102 年 05 月 31 日前繳交報告。<br>原因：因成果報告尚在統整分析中，預計 102 年 05 月 31 日前繳交。<br>102.1.7 核閱同意               | 同意核備 |
| ER-99-330    | 於 102 年 01 月 08 日向本會提出申請結案報告延期至 102 年 02 月 28 日前繳交報告。<br>原因：因成果報告尚在統整分析中，預計 102 年 02 月 28 日前繳交。<br>102.1.7 核閱同意               | 同意核備 |
| B-ER-101-076 | 於 102 年 01 月 08 日向本會提出申請結案報告延期至 102 年 03 月 31 日前繳交報告。<br>原因：因成果報告尚在統整分析中，預計 102 年 03 月 31 日前繳交。<br>102.1.7 核閱同意               | 同意核備 |
| HR-96-03     | 於 102 年 1 月 2 日向本會提出申請結案報告延期至 102 年 1 月 31 日前繳交結案報告。<br>原因：因成果報告尚在統整分析中，預計 101 年 11 月 30 日 102 年 1 月 31 日前繳交。<br>102.1.3 審查通過 | 同意核備 |

9.101 年 10 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.12.8~102.1.18 共計 3 案)

## 六、提案討論

(一)擬修訂「人體研究計畫免審申請書」之內容，提會討論。(附件三)

### 【說明】

1. 更正倫理相關證明為近 6 年內。
2. 共同主持人是否須檢附最新履歷資料及檢附 6 年內倫理相關證明，請討論？
3. 另簡化主任委員免審案通過核章之項目，擬於首頁的人體試驗委員會審核之項目修改為「主任委員核閱，並同意/不同意製發免審證明書」，取消便簽的使用。

【決議】照案通過，並更新至本網頁供主持人使用。

(二)病歷回溯案是否全數列為可免取得知情同意，請討論。

【說明】依衛署醫字第 1010268919 號函辦理，有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參

與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。

【決議】本案仍依原有審查方式進行，按研究類型評估該研究計畫內容是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則。

(三)其他研究團隊成員取得知情同意者應檢附相關倫理課程證明，請討論。

【說明】

1. 為確保第一線收案人員執行品質，擬要求其他研究團隊成員取得知情同意者應檢附相關倫理課程證明。
2. 不溯及至 102.03.31 之前所取得的研究用剩餘檢體同意書或已進入本會審查之案件。
3. 擬修訂「人體研究計畫申請注意事項」（附件四），並配合本會工作人員業務調整、變更收費標準及增列代審單位樹人醫護管理專科學校共十家。
4. 擬修訂「人體研究計畫新案資料送審檢核表」（附件四）。

【決議】取得知情同意者應檢附相關倫理課程證明；但不溯及至 102.03.31 之前所取得的同意書(包含所有的同意書)或已進入本會審查之案件。

(四)擬訂定「未參與討論，故於決議不表示意見」之審查委員上限，請討論。

【說明】

1. 依 101 年度查核作業優先改善事之 2.12 依法令規定明訂議決方式作業程且確實執行：貴審查會未訂定「未參與討論，故於決議時不表示意見」之審查委員上限，因此導致有時 3-4 票即成為多數而決議之情形，請訂定標準程序，有效規正此一相對多數但實則為少數議之情況，請改善。
2. 於第 30 次行政會議決議：擬以「未參與討論或迴避而未投票的委員，不得超過與會人員的 50%」之規定納入本會標準作業流程中。

【決議】未參與討論或迴避而未投票的委員，不得超過與會人員的 50%。

(五)擬修訂「人體研究計畫追蹤報告表」之內容，提會討論。(附件五)

【說明】為使計畫主持人於填載追蹤表格更清楚了解欄位內容，擬修改說明文字。

【決議】照案通過，並更新至本網頁供主持人使用。

## 六、散會

同日 17:30