

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會

108 年度第 A089 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 04 月 30 日

頁次：1

| 案次 | 決議案摘要 | 執行情形 | 辦理單位 |
|----|--|-------|---------------|
| 一 | <p>教育訓練課程</p> <p>主 題：研究中的追蹤審查</p> <p>主講人：人體研究倫理審查委員會 吳尚殷委員</p> | | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 二 | <p>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。</p> <p>(一)依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」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 1 位，且委員不得為單一性別。</p> <ul style="list-style-type: none"> －確認到達開會法定人數共 23 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、D、E、F、G、H、P、Q、S、U、V －非具生物醫學科學背景委員代號為：B、D、E、F、O、P、Q、S、U －女性委員代號為：B、C、D、F、H、M、N、O、P、U、V <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、E、F、M、Q、U、V －非科學委員代號為(Non-scientific)：B、D、O、P、Q <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> －吳尚殷委員聲明為會議審查新案大會編號 A089-9 之共同主持人、臨床實質變更案件編號 AB-CR-104-059、A-BR-105-049、A-BR-108-005 之共同主持人。 －林志勝主任委員為非本會要求終止案件編號 AB-CR-107-075 之主持人。 | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 三 | <p>確認第 A088 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】同意核備。</p> | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 四 | <p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>12</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>5 件同意</p> <p>(大會編號：A089-2、A089-7、A089-8、A089-9、A089-12)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A089-3、A089-6、A089-10、A089-11)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審</p> <p>(大會編號：A089-1、A089-4、A089-5)</p> | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 五 | <p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>6</u> 件：</p> | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查 |

| 本會編號 | 修正類型 | 修正次數 | 決議 |
|---------------|------|------|----|
| AB-CR-104-059 | 實質 | 6 | 同意 |
| A-BR-107-047 | 實質 | 1 | 同意 |
| A-BR-107-049 | 實質 | 1 | 同意 |
| A-BR-105-049 | 實質 | 7 | 同意 |
| A-BR-108-005 | 實質 | 1 | 同意 |
| A-BR-104-011 | 實質 | 4 | 同意 |

委員會

2. 期中報告會議審查案件，共 4 件：

| 本會編號 | 死亡或 SUSAR 案例 | 決議 |
|--------------|-----------------|---|
| A-BR-104-007 | 無 | 同意 |
| A-BR-106-015 | 無 | 同意 |
| A-BR-107-003 | 無 | 同意 |
| A-BR-106-002 | 無 | 修正後同意: 依「人體研究法」第 5 條，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經研究機構設立之倫理審查委員會審查通過，始得為之。故請確認納入義大醫院受試者前，此研究計畫是否經義大醫院人體試驗委員會審查通過，若否，請排除義大醫院所收受試者，併其因研究所收集之檢體及資料不可使用。 |

3. 異常案件(含明顯超過最小風險、嚴重違規、持續性違規及非預期問題)共計 2 案：

| 本會編號 | 來源 | 個案編號 | 決議 |
|---------------|---------------|-------|-------------------------------------|
| AB-CR-107-022 | 研究者 通報試驗偏離 | RD001 | 1. 為非預期問題 2. 明顯超過最小風險 3. 嚴重違規 |
| A-BR-107-005 | 研究者 通報試驗偏離 | 020 | 1. 為非預期問題 2. 微幅超過最小風險 |

| | <table border="1" data-bbox="268 190 1046 235"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>3. 嚴重違規</td> </tr> </table> <p>4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 <u>1</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="268 280 1046 385"> <tr> <td>本會編號</td> <td>主持人</td> <td>決議</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-075</td> <td>林志勝</td> <td>同意</td> </tr> </table> <p>5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。</p> <p>6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共計 <u>0</u> 案。</p> | | | | 3. 嚴重違規 | 本會編號 | 主持人 | 決議 | AB-CR-107-075 | 林志勝 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|-----------|-----------|------|---------------|------|------|---------------|---------------|------|---------------|-----|------|------|------|------|------|----|---------------|--------|-----------|-----------|------|--------------|--------|-----------|-----------|------|---------------|---------|-----------|-----------|------|--------------|-----------|-----------|-----------|------|--------------|---------|-----------|-----------|------|--------------|--------------|-----------|-----------|------|--------------|---------|-----------|-----------|------|---------------|-----------|-----------|-----------|------|---------------|--------|-----------|-----------|----|-------|---------------|
| | | | 3. 嚴重違規 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本會編號 | 主持人 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-107-075 | 林志勝 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 六 | <p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 108 年 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>2. C-IRB 副審案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共計 <u>3</u> 案。</p> <table border="1" data-bbox="268 728 1046 936"> <tr> <td>本會編號</td> <td>主持人</td> <td>決議</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-024</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-025</td> <td>蘇五洲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-026</td> <td>楊朝鈞</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> <p>3. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 <u>0</u> 案。</p> <p>4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 <u>0</u> 案。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件 (108.03.15~108.04.29 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>6. 實地訪查案件(108.03.15~108.04.29 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>7. 試驗偏離事件(108.03.15~108.04.29 止共計 <u>15</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="210 1276 1104 2033"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-107-002</td> <td>100317</td> <td>108.01.20</td> <td>108.03.22</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-015</td> <td>04-006</td> <td>108.02.22</td> <td>108.03.28</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-023</td> <td>9050003</td> <td>107.11.27</td> <td>108.04.10</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-033</td> <td>P106-E204</td> <td>108.01.09</td> <td>108.04.10</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-071</td> <td>01-S003</td> <td>108.03.07</td> <td>108.04.10</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-051</td> <td>158000200003</td> <td>107.12.31</td> <td>108.04.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-044</td> <td>1001002</td> <td>108.01.25</td> <td>108.04.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-043</td> <td>210500011</td> <td>108.03.01</td> <td>108.04.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-038</td> <td>411002</td> <td>107.08.20</td> <td>108.04.16</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> | 本會編號 | 主持人 | 決議 | AB-CR-108-024 | 陳彩雲 | 同意核備 | AB-CR-108-025 | 蘇五洲 | 同意核備 | AB-CR-108-026 | 楊朝鈞 | 同意核備 | 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 | AB-CR-107-002 | 100317 | 108.01.20 | 108.03.22 | 同意核備 | A-BR-107-015 | 04-006 | 108.02.22 | 108.03.28 | 同意核備 | AB-CR-106-023 | 9050003 | 107.11.27 | 108.04.10 | 同意核備 | A-BR-106-033 | P106-E204 | 108.01.09 | 108.04.10 | 同意核備 | A-BR-104-071 | 01-S003 | 108.03.07 | 108.04.10 | 同意核備 | A-BR-106-051 | 158000200003 | 107.12.31 | 108.04.16 | 同意核備 | A-BR-104-044 | 1001002 | 108.01.25 | 108.04.16 | 同意核備 | AB-CR-105-043 | 210500011 | 108.03.01 | 108.04.16 | 同意核備 | AB-CR-105-038 | 411002 | 107.08.20 | 108.04.16 | 同意 | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 本會編號 | 主持人 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-024 | 陳彩雲 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-025 | 蘇五洲 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-026 | 楊朝鈞 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-107-002 | 100317 | 108.01.20 | 108.03.22 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-107-015 | 04-006 | 108.02.22 | 108.03.28 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-106-023 | 9050003 | 107.11.27 | 108.04.10 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-106-033 | P106-E204 | 108.01.09 | 108.04.10 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-104-071 | 01-S003 | 108.03.07 | 108.04.10 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-106-051 | 158000200003 | 107.12.31 | 108.04.16 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-104-044 | 1001002 | 108.01.25 | 108.04.16 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-105-043 | 210500011 | 108.03.01 | 108.04.16 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-105-038 | 411002 | 107.08.20 | 108.04.16 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|---------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------|----------|
| | | | | 核備 |
| AB-CR-106-079 | 251101 251102 251103 | 107.04.23 107.05.07 107.07.13 | 108.04.16 | 同意 核備 |
| A-BR-106-001 | P107-E205 | 107.12.19 | 108.03.20 | 同意 核備 |
| A-BR-106-041 | 1402004 | 108.01.07 | 108.03.28 | 同意 核備 |
| A-BR-106-011 | 13658-405/36372 | 108.03.06 | 108.04.23 | 同意 核備 |
| A-BR-102-052 | 17006-0083 | 103.06.26 | 108.04.22 | 同意 核備 |
| AB-CR-106-078 | 13631005. 13631006 | 108.03.21 | 108.04.26 | 同意 核備 |

8. 人體研究計畫變更案(108.03.15~108.04.29 止共計 42 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|-----------------------|-----|------|
| A-ER-101-089 | 宋俊明 | 同意核備 |
| A-ER-105-369 | 蔡育賢 | 同意核備 |
| A-ER-107-023 | 楊境睿 | 同意核備 |
| A-ER-106-103 | 黃則達 | 同意核備 |
| A-ER-107-281 | 張勝勛 | 同意核備 |
| ER-99-122 | 柯文謙 | 同意核備 |
| A-ER-106-469 | 翁慧卿 | 同意核備 |
| A-ER-104-277 | 黃國淵 | 同意核備 |
| A-ER-105-005 | 胡晉嘉 | 同意核備 |
| A-ER-107-435 | 王姿云 | 同意核備 |
| A-ER-107-029 | 楊雅婷 | 同意核備 |
| A-ER-106-493 | 黃滄海 | 同意核備 |
| A-ER-108-025 | 吳晉祥 | 同意核備 |
| A-ER-105-083 | 陳泓裕 | 同意核備 |
| A-ER-108-059 | 謝立韋 | 同意核備 |
| AB-CR-107-074 (副審) | 吳尚殷 | 同意核備 |
| AB-CR-105-036 | 林志勝 | 同意核備 |
| A-ER-104-031 | 張惠華 | 同意核備 |
| A-ER-107-217 | 郭耀隆 | 同意核備 |
| A-ER-106-135 | 蕭振仁 | 同意核備 |
| A-ER-108-025 | 吳晉祥 | 同意核備 |
| AB-CR-107-071 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-069 | 陳彩雲 | 同意核備 |

| | | |
|-----------------------|-----|------|
| (副審) | | |
| AB-CR-105-025 (副審) | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-107-080 (副審) | 林建中 | 同意核備 |
| AB-CR-107-032 (副審) | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-004 (副審) | 趙庭興 | 同意核備 |
| AB-CR-106-059 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-104-068 (主審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-103-020 (副審) | 沈延盛 | 同意核備 |
| AB-CR-107-039 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-103-052 (副審) | 楊朝鈞 | 同意核備 |
| AB-CR-107-067 (副審) | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-106-060 (副審) | 翁孟玉 | 同意核備 |
| AB-CR-105-032 (副審) | 柯文謙 | 同意核備 |
| AB-CR-106-037 (副審) | 楊朝鈞 | 同意核備 |
| AB-CR-106-006 (副審) | 劉秉彥 | 同意核備 |
| A-BR-105-009 | 謝達斌 | 同意核備 |
| A-BR-105-041 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| A-BR-105-041 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| A-BR-106-043 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| A-BR-103-067 | 楊文宏 | 同意核備 |

9. 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

◎本院安全性報告(108.03.15~108.04.29 止共計 2 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-106-042 | 吳尚殷 | 同意核備 |
| A-BR-103-059 | 吳柏廷 | 同意核備 |

10. 簡易審查報備案(108.03.15~108.04.29 止共計 34 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-ER-107-363 | 劉展榮 | 同意核備 |
| A-ER-108-037 | 李歡芳 | 同意核備 |
| A-ER-108-055 | 李青記 | 同意核備 |

| | | |
|--------------|-----|------|
| A-ER-108-059 | 謝立韋 | 同意核備 |
| A-ER-108-051 | 吳佳慶 | 同意核備 |
| A-ER-107-429 | 郭浩然 | 同意核備 |
| A-ER-108-057 | 楊貳翔 | 同意核備 |
| A-ER-108-071 | 孫苑庭 | 同意核備 |
| A-ER-108-063 | 楊秀蘭 | 同意核備 |
| A-ER-108-077 | 呂宗學 | 同意核備 |
| A-ER-108-065 | 洪郁修 | 同意核備 |
| A-ER-108-003 | 吳孟興 | 同意核備 |
| A-ER-108-081 | 余聰 | 同意核備 |
| A-ER-108-075 | 王新台 | 同意核備 |
| A-ER-108-087 | 陳嘉容 | 同意核備 |
| A-ER-108-073 | 謝淑蘭 | 同意核備 |
| A-ER-108-101 | 古鯉榕 | 同意核備 |
| A-ER-108-049 | 郭浩然 | 同意核備 |
| A-ER-108-067 | 王亮超 | 同意核備 |
| A-ER-108-083 | 白明奇 | 同意核備 |
| A-ER-108-113 | 姜乃榕 | 同意核備 |
| A-ER-108-093 | 蔡牧宏 | 同意核備 |
| A-ER-108-103 | 莊佳蓉 | 同意核備 |
| A-ER-108-097 | 歐鳳姿 | 同意核備 |
| A-ER-108-069 | 宋碧姍 | 同意核備 |
| A-ER-108-109 | 郭耀隆 | 同意核備 |
| A-ER-108-105 | 鄭維鈞 | 同意核備 |
| A-ER-108-095 | 黃滄海 | 同意核備 |
| A-ER-108-107 | 顏妙芬 | 同意核備 |
| A-ER-108-119 | 黃于芳 | 同意核備 |
| A-ER-108-099 | 洪麗娟 | 同意核備 |
| A-ER-108-111 | 李歡芳 | 同意核備 |
| A-ER-108-091 | 劉立凡 | 同意核備 |
| A-ER-108-117 | 林宗彥 | 同意核備 |

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0案。

12. 免審審查報備案(108.03.15~108.04.29 止共計3案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-EX-108-011 | 趙庭興 | 同意核備 |
| A-EX-108-013 | 鄭靜蘭 | 同意核備 |

| | | |
|--------------|-----|------|
| A-EX-108-015 | 鄭雋蒔 | 同意核備 |
|--------------|-----|------|

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0案。

14. 臨床個案報告審查報備案(108.03.15~108.04.29 止共計3案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-EC-108-003 | 謝式洲 | 同意核備 |
| A-EC-108-005 | 謝宗達 | 同意核備 |
| A-EC-108-007 | 蔡栩云 | 同意核備 |

15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：0案。

16. 期中報告(108.03.15~108.04.29 止共計42案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|----------------|-----|------|
| AB-CR-104-023 | 柯文謙 | 同意核備 |
| AB-CR-104-072 | 鄭斌男 | 同意核備 |
| AB-CR-105-014 | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-105-043 | 趙庭興 | 同意核備 |
| AB-CR-106-023 | 李政翰 | 同意核備 |
| AB-CR-106-031 | 蔡育賢 | 同意核備 |
| AB-CR-106-035 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-106-043 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-106-078 | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-107-015 | 陳志弘 | 同意核備 |
| AB-CR-107-054 | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-107-056 | 宋俊明 | 同意核備 |
| AB-CR-107-058 | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-107-061 | 邱元佑 | 同意核備 |
| AB-CR-107-070 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| A-BR-103-007 | 宋俊明 | 同意核備 |
| A-BR-105-009 | 謝達斌 | 同意核備 |
| A-BR-106-009 | 莊佳蓉 | 同意核備 |
| A-BR-106-087-T | 蔡昆宏 | 同意核備 |
| ER-99-355 | 謝淑珠 | 同意核備 |
| A-ER-101-089 | 宋俊明 | 同意核備 |
| A-ER-104-316 | 邱宏智 | 同意核備 |
| A-ER-105-227 | 張玲慧 | 同意核備 |
| A-ER-105-361 | 莊佳璋 | 同意核備 |
| A-ER-105-433 | 紀美宏 | 同意核備 |
| A-ER-105-471 | 郭耀隆 | 同意核備 |

| | | |
|--------------|-----|------|
| A-ER-105-489 | 張惠華 | 同意核備 |
| A-ER-106-043 | 張哲豪 | 同意核備 |
| A-ER-106-051 | 蕭振仁 | 同意核備 |
| A-ER-106-097 | 李欣學 | 同意核備 |
| A-ER-106-103 | 黃則達 | 同意核備 |
| A-ER-106-105 | 王世敏 | 同意核備 |
| A-ER-106-377 | 吳怡萱 | 同意核備 |
| A-ER-106-421 | 陳儒逸 | 同意核備 |
| A-ER-106-433 | 白明奇 | 同意核備 |
| A-ER-106-451 | 胡哲源 | 同意核備 |
| A-ER-106-467 | 郭耀隆 | 同意核備 |
| A-ER-107-019 | 何中良 | 同意核備 |
| A-ER-107-027 | 歐鳳姿 | 同意核備 |
| A-ER-107-045 | 黃立中 | 同意核備 |
| A-ER-107-057 | 林睿哲 | 同意核備 |
| A-ER-107-095 | 徐慧萍 | 同意核備 |

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(108.03.15~108.04.29 止共計 34 案；含審查通過 33 案，申請撤案共 1 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|----------------|-----|------|
| AB-CR-103-054 | 吳孟興 | 同意核備 |
| AB-CR-105-039 | 白明奇 | 同意核備 |
| A-BR-101-080 | 劉清泉 | 同意核備 |
| A-BR-102-076 | 趙庭興 | 同意核備 |
| A-BR-105-039 | 鄭斌男 | 同意核備 |
| A-BR-105-091 | 吳忠泰 | 同意核備 |
| A-BR-107-007 | 柯乃熒 | 同意核備 |
| A-BR-107-019-T | 方素瓔 | 同意核備 |
| A-ER-104-076 | 沈延盛 | 同意核備 |
| A-ER-105-177 | 陳禮揚 | 同意核備 |
| A-ER-105-309 | 王美文 | 同意核備 |
| A-ER-105-319 | 林威宏 | 同意核備 |
| A-ER-105-483 | 張孔昭 | 同意核備 |
| A-ER-106-061 | 黃滄海 | 同意核備 |
| A-ER-106-081 | 洪嘉鴻 | 同意核備 |
| A-ER-106-203 | 吳紅蓮 | 同意核備 |

| | | |
|------------------|-----|------|
| A-ER-106-269 | 蘇靖幃 | 同意核備 |
| A-ER-106-283 | 黃成偉 | 同意核備 |
| A-ER-106-317 | 呂忻瑾 | 同意核備 |
| A-ER-106-335 | 楊貳翔 | 同意核備 |
| A-ER-106-353 | 朱彰堯 | 同意核備 |
| A-ER-106-363 | 梁露珍 | 同意核備 |
| A-ER-106-367 | 朱家葆 | 同意核備 |
| A-ER-106-369 | 蔡依珊 | 同意核備 |
| A-ER-106-375 | 謝名宗 | 同意核備 |
| A-ER-106-389 | 鄭翔如 | 同意核備 |
| A-ER-106-391 | 謝依婷 | 同意核備 |
| A-ER-106-403 | 李玟徵 | 同意核備 |
| A-ER-106-407 | 黃郁茹 | 同意核備 |
| A-ER-106-441 | 王琪珍 | 同意核備 |
| A-ER-107-067 | 楊宜青 | 同意核備 |
| A-ER-107-071 | 黃正池 | 同意核備 |
| A-ER-107-087 | 李曜洲 | 同意核備 |
| A-ER-107-109(撤案) | 沈孟儒 | 同意核備 |

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.03.15~108.04.29 止共計_60_案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-ER-100-364 | 李威霆 | 同意核備 |
| ER-99-292 | 成戎珠 | 同意核備 |
| A-ER-101-321 | 李威霆 | 同意核備 |
| B-ER-101-256 | 歐俊巖 | 同意核備 |
| A-ER-102-323 | 歐俊巖 | 同意核備 |
| ER-100-286 | 徐祥清 | 同意核備 |
| B-ER-102-106 | 徐祥清 | 同意核備 |
| B-ER-101-270 | 洪裕昌 | 同意核備 |
| B-ER-103-127 | 朱伯振 | 同意核備 |
| A-ER-102-123 | 林秋烽 | 同意核備 |
| B-ER-102-067 | 黃玲惠 | 同意核備 |
| A-ER-101-296 | 林怡君 | 同意核備 |
| A-ER-102-335 | 林怡君 | 同意核備 |
| A-ER-103-010 | 郭雪梨 | 同意核備 |
| B-ER-102-254 | 陳麗玉 | 同意核備 |

| | | | | | |
|--|----------------|-----|------|--|--|
| | A-ER-102-181 | 黃振勳 | 同意核備 | | |
| | A-ER-103-067 | 蘇敏雯 | 同意核備 | | |
| | A-ER-102-349 | 林君昱 | 同意核備 | | |
| | B-ER-103-325 | 藍聖閔 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-023 | 徐阿田 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-108 | 藍聖閔 | 同意核備 | | |
| | ER-97-015 | 黃玲惠 | 同意核備 | | |
| | B-ER-103-313 | 洪裕昌 | 同意核備 | | |
| | B-ER-103-319 | 陳勇安 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-096 | 徐阿田 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-020 | 王劼 | 同意核備 | | |
| | ER-99-124 | 曾堯麟 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-122 | 顏亦廷 | 同意核備 | | |
| | A-BR-105-079-T | 白芸慧 | 同意核備 | | |
| | A-ER-105-281 | 游群翔 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-216 | 黃鼎鈞 | 同意核備 | | |
| | A-ER-101-084 | 歐俊巖 | 同意核備 | | |
| | A-ER-105-317 | 蔡昇翰 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-070 | 蔡美玲 | 同意核備 | | |
| | A-ER-106-159 | 蘇維仁 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-188 | 顏亦廷 | 同意核備 | | |
| | A-ER-105-379 | 汪翠滢 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-206 | 陳怡仁 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-241 | 薛尉廷 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-346 | 李秀花 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-402 | 鄭博丞 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-330 | 簡世杰 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-452 | 廖信閔 | 同意核備 | | |
| | ER-99-124 | 曾堯麟 | 同意核備 | | |
| | A-ER-105-341 | 徐瑋婷 | 同意核備 | | |
| | A-ER-106-259 | 林永傑 | 同意核備 | | |
| | A-ER-106-393 | 許碩恩 | 同意核備 | | |
| | B-ER-103-319 | 陳勇安 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-108 | 藍聖閔 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-122 | 顏亦廷 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-334 | 高尤娜 | 同意核備 | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|--------------|---------------|------|--------------|-----|------|--------------|-----|------|--------------|-----|------|--------------|-----|------|--------------|-----|------|--------------|-----|------|--------------|-----|------|--------------|-----|------|------|-----|----|--------------|-----|------|--------------|-----|------|------|-----|----|---------------|-----|------|--|--|
| | <table border="1"> <tr><td>B-ER-106-288</td><td>楊朝詠</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-106-312</td><td>孫健耀</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-106-364</td><td>莊佳璋</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-106-374</td><td>吳證寬</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-106-384</td><td>黃智群</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-106-386</td><td>戴澄純</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-106-438</td><td>廖信閔</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-107-040</td><td>羅毓婷</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>B-ER-105-440</td><td>李忠達</td><td>同意核備</td></tr> </table> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(108.03.15~108.04.29 止共計 <u>2</u> 案):</p> <table border="1"> <tr><td>本會編號</td><td>主持人</td><td>決議</td></tr> <tr><td>B-ER-105-270</td><td>蔡幸芬</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-ER-105-227</td><td>張玲慧</td><td>同意核備</td></tr> </table> <p>20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 <u>0</u> 案)。 【決議】維持案件終止與暫停受理主持人新案資格。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>22. 已依本會要求暫停之名單(108.03.15~108.04.29 共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>23. C-IRB 主審案且符合簡易審查之範疇，經書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共計 <u>1</u> 案：</p> <table border="1"> <tr><td>本會編號</td><td>主持人</td><td>決議</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-023</td><td>陳昌文</td><td>同意核備</td></tr> </table> | B-ER-106-288 | 楊朝詠 | 同意核備 | B-ER-106-312 | 孫健耀 | 同意核備 | B-ER-106-364 | 莊佳璋 | 同意核備 | B-ER-106-374 | 吳證寬 | 同意核備 | B-ER-106-384 | 黃智群 | 同意核備 | B-ER-106-386 | 戴澄純 | 同意核備 | B-ER-106-438 | 廖信閔 | 同意核備 | B-ER-107-040 | 羅毓婷 | 同意核備 | B-ER-105-440 | 李忠達 | 同意核備 | 本會編號 | 主持人 | 決議 | B-ER-105-270 | 蔡幸芬 | 同意核備 | A-ER-105-227 | 張玲慧 | 同意核備 | 本會編號 | 主持人 | 決議 | AB-CR-108-023 | 陳昌文 | 同意核備 | | |
| B-ER-106-288 | 楊朝詠 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-106-312 | 孫健耀 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-106-364 | 莊佳璋 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-106-374 | 吳證寬 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-106-384 | 黃智群 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-106-386 | 戴澄純 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-106-438 | 廖信閔 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-107-040 | 羅毓婷 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-105-440 | 李忠達 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本會編號 | 主持人 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-ER-105-270 | 蔡幸芬 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-ER-105-227 | 張玲慧 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本會編號 | 主持人 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-023 | 陳昌文 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 七 | 提案討論：此次無提案討論。 | | 第一人體研究倫理審查委員會 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 八 | 個案討論：此次無個案討論。 | | 第一人體研究倫理審查委員會 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 九 | <p>臨時動議：</p> <p>(一)擬提至下次行政會議之議題：</p> <p>1.若研究案中包含許多子計畫，為提升審查效率，擬請計畫主持人依子計畫分案送審？若堅持以同一案送審，將造成案件複雜度增加，建議適當提高審查費收入？</p> <p>2.鑒於懷孕伴侶於填寫懷孕伴侶追蹤同意書時可能有資料洩漏之虞，建議懷孕伴侶追蹤同意書中應具有損害補償相關內容。</p> | | 第一人體研究倫理審查委員會 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 十 | 散會：同日 17:10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

填表人：劉雅方 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員