

## 第二人體試驗委員會第 B007 次會議議程：

時間：民國 101 年 06 月 21 日(四)中午 12 時 00 分

地點：門診大樓 4 樓第 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑(請假)

記錄者：郭筱薇

副主任委員：林醫師志勝

應出席者： 邱元佑 醫師                      吳孟興 醫師                      李碧芳 醫師  
                 楊延光 醫師                      林真福 醫師(請假)                張瑩如 主任  
                 鄭淑惠 社工師                      侯英冷 副教授                      何錚錚 女士  
                 張玉英 女士                      王博仁 醫師                      曹書儀 醫師  
                 徐茜玲 女士

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 藥師(請假)

### 一、101 年 6 月份新聘委員教育訓練課程

### 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。

- (一) 確認到達開會法定人數共 13 位(含主席)：外聘委員 6 位/女性委員 8 位。  
—楊委員延光聲明與大會編號 B007-6 案計畫主持人，故迴避討論及投票。
- (二) 非醫療委員代號為 A、B、C、F、M。
- (三) 院外委員代號為 A、B、C、E、F、M、L。

### 三、確認第 B006 次會議決議內容及執行情形。(附件一)

【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
B007-1	B-BR-101-052	修正後同意
B007-2	B-BR-101-042	修正後再審
B007-3	B-BR-101-064	同意
B007-4	B-BR-101-039	修正後同意
B007-5	B-BR-101-056	同意
B007-6	B-BR-101-051	同意
B007-7	B-BR-101-054	修正後同意
B007-8	B-BR-101-062	同意
B007-9	B-BR-101-068	同意
B007-10	B-BR-101-071	同意
B007-11	B-BR-101-019	不同意

## 五、報告事項：

1.有關本會 101 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件一)

2.試驗偏離事件(101.05.18~101.06.11 止共計 4 案)：

本會編號	決議
HR-98-031	同意核備
HR-98-085	同意核備
HR-99-002	同意核備
HR-98-031	同意核備

3.人體研究計畫變更案(101.05.18~101.06.07 止共計 29 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-141	實質變更：展延試驗期限、新增問卷、修改計畫書及受試者同意書 5.24 審查通過	同意核備
ER-100-075	實質變更：申請免除受試者同意書 5.14 審查通過	同意核備
ER-100-290	行政變更：變更計畫主持人及新增共同主持人 5.10 審查通過	同意核備
B-ER-101-010	行政變更：修改計畫書及受試者同意書 5.10 審查通過	同意核備
ER-100-243	行政變更：修改問卷內容 5.10 審查通過	同意核備
ER-98-266	行政變更：展延試驗期限及修改受試者同意書 5.21 審查通過	同意核備
ER-98-266	實質變更：修改受試者同意書 6.2 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-011	1. 計畫書：WN25309 v.C/21Apr2011 2. 中文摘要：Protocol WN25309 version C dated 23Sep2011 3. 英文摘要：Protocol WN25309 version C 4. 臨床試驗說明及同意書： - Taiwan Main Patient ICF, Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv01 dated 06 Feb 2012 - Taiwan Long Term Extension Patient ICF, Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv04 dated 25Apr2012 - Taiwan Main Caregiver ICF, Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv02 dated 12 Dec 2011 - Taiwan Long Term Extension Caregiver ICF, Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv02 dated 12 Dec 2011 5. 海報 - SearchLyte Recruitment Poster for subject (Taiwan) v.1.0 date: 16 Jan 2012 - SearchLyte study poster (Taiwan) version 1.1 dated 21Feb2012 06.07 審查通過	同意核備
HR-98-056	1. 計畫書：MS Trial No. EMR 63325-012 Version 4.0 Date: 25 January 2012 2. 計畫書修正摘要：Protocol Amendment No. 3 Substantial, Date: 25 January 2012 3. 基因相關研究受試者同意書：version 1.5_12Apr2012 4. 受試者緊急聯絡卡：INSPIRE_Emergency card 23Dec2011_Traditional Chinese_2.0_translated on 13Feb 2012 05.15 審查通過	同意核備
BR-100-037	1. 計畫書：WN25306 v.C/21Apr2011 2. 中文摘要：Protocol WN25306 version C dated 23 Sep 2011 3. 英文摘要：Protocol WN25306 version C 4. 臨床試驗說明及同意書： - Taiwan Main ICF (Patient) Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv02 dated 25Apr2012 - Taiwan Long Term Extension ICF (Patient), Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv02 dated 25Apr2012 - Taiwan Main ICF (Caregiver) Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv01 dated 14Mar2012 - Taiwan Long Term Extension Caregiver ICF, Traditional Chinese V03TWN01.NCKUHv01 dated 14Mar2012 5. 海報 - SearchLyte Recruitment Poster for subject (Taiwan) v.1.0 date: 16 Jan 2012 - SearchLyte study poster (Taiwan) version 1.1 dated 21Feb2012 05.16 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-130	1. 臨床試驗說明及同意書(主試驗)： NCKUH 4.0, Date: 07-Mar-2012, Translated from English Version No.:4, Date:18-Jan-2012 2. 主持人手冊：Version No.:12, Date: 02 January 2012 3. 新增病患試驗簡手冊：Version No.: 1.0, Date: 20-Mar-2012 Translated from English Version No.: 1, Date: 6-Feb-2012 05.05 審查通過	同意核備
BR-99-058-C	1. 計畫書：ICAST_proposal April 12, 2012 2. 受試者同意書：2012/04/12 3. 展延試驗期限至 104 年 7 月 31 日 4. 新增問卷內容：ICAST 中文版問卷暨自 尊、行為、同儕關係量表 2012/4/12 5. 新增共同主持人：王榮德 教授、呂宗學 教授 6. 新增協同研究員：林秋蘭 院長、鍾秀梅 科長、黃姿飴 護理師 05.14 審查通過	同意核備
BR-100-105	1. 計畫書：14Sep2011 2. 臨床試驗說明及同意書： N01379_ICF_NCKUH_4.1_03May12_adapte d_Taiwan_4.1_23Nov11_Chinese 3. 藥物基因體試驗受試者同意書： N01379_Pharmacogenomic ICF_NCKUH_2.1_03May12 _adapted_Taiwan_2.1_23Nov11_Chinese 4. 伴侶懷孕告知同意書：N01379_Partner Pregnancy Consent_NCKUH_2.0_09Mar12 _adapted_Taiwan_2.1_23Nov11_Chinese 5. 個案報告表：Final 05 November 2010 (CRO-MJS) (Revised page: 07Dec 2011) 6. 主持人手冊：18 Nov 2011 7. N01379 Eligibility Criteria Checklist: Final 09 March 2011 (CRO-MJS) (Revised: 07 Dec 2011) 8. N01379 CRF Instructions: 7 December 2011 9. 問卷： -哥倫比亞自殺嚴重度評量表(C-SSRS)第 一次評估：2009/1/14 版(C-SSRS Baseline: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute) -哥倫比亞自殺嚴重度評量表(C-SSRS)已 登記的受試者：2009/1/14 版(C-SSRS Already Enrolled: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute) -哥倫比亞自殺嚴重度評量表(C-SSRS)自 從上次就診後：2009/1/14 版(C-SSRS Since Last Visit: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute -癲癇患者生活品質評定量表 (QOLIE-31-P)：Final 22 Oct 2010 (CRO-MJS)( Mandarin/ Taiwan) 05.24 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-043	1. 計畫書：Version number 01 Clean / 06-Sep-2011 2. 中文摘要：V2.0 3. 英文摘要：Version No. 01 4. 臨床試驗說明及同意書：Chinese Version 3.0, date: 23-03-2012 5. 個案報告表：FINAL Protocol Am 1 / 24 OCT 2011 05.09 審查通過	同意核備
BR-100-133	行政變更：展延收案地區， 1. 計畫書：Version: 4, Date: 2012.04.29 2. 受試者同意書(母親版)：Version: 8, Date: 2012.04.28 3. 受試者同意書(兒童版)：Version: 8, Date: 2012.04.28 05.21 審查通過	同意核備
B-BR-101-021	行政變更：於分子篩選同意書中加入緊急聯絡人資訊、更新個案報告表及新增服藥日誌， 1. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese version 3, 13-Apr-2012, Molecular screening 2. 個案報告表：CRF, 09-Apr-2012 3. 新增受試者服藥日誌：CINC280X2202 TW Patient Diary_Final_Version 1.0_dated 29 Mar 2012 05.15 審查通過	同意核備
BR-100-078	1. 臨床試驗說明及同意書：BO25126 Main ICF-NCKUH Chinese Version 2, dated 09 Apr 2012/6/6 2. 主持人手冊：Pertuzumzb IB version 11, February 2012 3. 問卷：EQ-5D (Traditional Chinese version for use in Taiwan, 2000) 4. 試驗受試者指南：Study Participant Guide_Version 2.1_17 Oct 2011_Traditional Chinese 05.25 審查通過	同意核備
HR-99-014	1. 計畫書：M10-963 Protocol Amendment 5 (Global) / 01 February 2012 2. 中英文摘要：Protocol Amend 5, 01-February-2012 3. 臨床試驗說明及同意書：Taiwan JIRB Version 6.0 (07Feb2012) based on ROW Version 31 January 2012 4. 新增計畫書行政變更：Protocol Admin Change 1 / 27 January 2012 05.18 審查通過	同意核備
BR-99-113	行政變更：更換聯絡人(研究護士)資訊， 1. 臨床試驗說明及同意書：Version: 7.0, Date: 2012-04-10 2. 受試者日誌：YSP-RCH3002P02 3. 招募海報：YSP-RCH3002 1.0/April 20, 2012 05.28 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-99-032	1. 主持人手冊：Denosumab (AMG 162) Cancer-related Bone Disease Edition 1.0, date 15 March 2012 2. 新增受試者知情同意書附錄：Denosumab 20060359_site 863_ICF Addendum_Traditional Chinese_Version 1.0_09May2012 (Developed based on Denosumab 20060359_Taiwan_ICF Addendum_Traditional Chinese_Version 1.0_03May2012) 3. 藥品衛教單：Taiwan TC Patient Medication Information Sheet dated 10 May 2012 (NCKUH-Site 863)(Final 4.0) 05.28 審查通過	同意核備
BR-100-034	1. 計畫書：2012/5/22 2. 基因相關研究受試者同意書：2012/5/22 3. 新增共同主持人：David TW Wong 副院長 05.28 審查通過	同意核備
BR-100-043	行政變更：展延試驗期限，展延試驗期限至 102 年 5 月 31 日 05.25 審查通過	同意核備
BR-99-043	行政變更：主持人手冊更新，主持人手冊：Version: 6, Date: 03Feb2012 05.29 審查通過	同意核備
HR-97-034	行政變更：展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：Version: 3.0, Date: 2012/May/21 2. 展延試驗期限至 102 年 7 月 31 日 05.29 審查通過	同意核備
HR-97-083	行政變更：展延試驗期限，展延試驗期限至 101 年 12 月 31 日 06.01 審查通過	同意核備
B-BR-100-160	行政變更：變更檢體基因檢測實驗室地點，臨床試驗說明及同意書：MM-398-07-03-01-TW-NCKUH-V2.3, Date: 2012-05-02 06.07 審查通過	同意核備
BR-100-132	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Addendum to the E7389 Investigator's Brochure Edition 9.0, release date 30 March 2012 06.08 審查通過	同意核備
BR-99-097	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version: 8, Date: 18-APR-2012 06.08 審查通過	同意核備
BR-100-012	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：15th Edition, Date: 10 January 2011; 16th Edition, Date: March 2012 06.08 審查通過	同意核備

6. 試驗偏離事件(101.04.10~101.05.07 止共計 1 案)：

本會編號	決議
BR-99-047	短期內發生兩次同樣偏離事件，擬將於 101.05.31 進行實地訪查。

7.人體研究計畫變更案(101.04.05~101.05.07 止共計 36 案)：

本會編號	備註	決議
ER-96-145	行政轉實質：展延試驗期限及修改計畫書 101.04.06 審查通過	同意核備
ER-100-342	行政轉實質：增加血液檢體的取得方式 101.4.5 審查通過	同意核備
ER-99-126	實質變更：修正受試者同意書 101.4.18 審查通過	同意核備
ER-96-130	實質變更：展延試驗期間、增加收案人數及修正受試者同意書 101.4.6 審查通過	同意核備
ER-100-237	行政變更：變更共同主持人及修改內部服務品質調查 101.04.03 審查通過	同意核備
ER-97-040	行政變更：展延試驗期限 101.04.03 審查通過	同意核備
ER-99-113	行政變更：修改計畫書 101.03.29 審查通過	同意核備
ER-100-241	行政變更：修改問卷內容及增加收案人數 101.04.10 審查通過	同意核備
ER-99-375	實質變更：變更計畫書、受試者同意書及新增共同主持人 101.04.29 審查通過	同意核備
ER-100-018	實質變更：新增收案人數及修改受試者同意書 101.04.20 審查通過	同意核備
ER-98-021	實質變更：修改計畫書 101.04.26 審查通過	同意核備
ER-99-122	行政變更：修改計畫書 101.04.18 審查通過	同意核備
ER-101-045	行政變更：新增問卷內容 101.05.01 審查通過	同意核備
BR-100-033	行政變更：修正納入條件部分文字， 1. 計畫書：Version 1.4, Date: 2012-01-04 2. 臨床試驗說明及同意書：Version 1.3, Date: 2012-03-15 3. 個案報告表：Version 1.2, Date: 2012-01-04 101.04.12 審查通過	同意核備
HR-98-029	1. 臨床試驗說明及同意書：CA182-033 Main ICF v10.1-NCKUH-Chinese-2-dated 5-Mar-12 (Refer to English V10.1 dated 23-May-2011; Incorporate English ICF Addendum V1-18 Dec 2011) 2. 主持人手冊：Addendum 1 to IB V7 (date: 14-Dec-2011) 3. 行政變更函：Administrative Letter Date: 11-Jan-2012 4. 展延試驗期限至 103 年 5 月 31 日 101.04.24 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
B-BR-101-027	行政變更：新增協同主持人及變更經費來源單位， 1. 臨床試驗說明及同意書：Version 3.0, Date: 30 Mar 2012 2. (基因及血小板功能檢測)受試者同意書：Version 2.0, Date: 30 Mar 2012 3. 新增協同主持人：林志展 醫師、詹世鴻 醫師、陳儒逸 醫師、蔡惟全 醫師、蔡良敏 醫師、趙庭興 醫師、劉秉彥 醫師、李政瀚 醫師 101.04.17 審查通過	同意核備
BR-100-044	行政變更：主持人手冊變更、展延試驗期限及藥品特性資料變更，1. 臨床試驗說明及同意書：PMR-EC-1212_SIS/ICF Master V1.0, Taiwan V1_Site 5343 V4 22 Mar 2012 (Traditional Chinese) 2. 主持人手冊：Tacrolimus extended-release IB v6-November 2011 3. 藥品特性資料及文獻紀錄_Iohexol: Iohexol-Omnipaque-SPC Jun 2011 4. 藥品特性資料及文獻紀錄_Sirolimus: Sirolimus-Rapamune 21 Jan 2011 5. 展延試驗期限至 2013 年 8 月 31 日 101.04.17 審查通過	同意核備
B-BR-100-147	行政變更：允許受試者之照顧者協助完成日誌及問卷， 1. 計畫書：Asia Version No. 2.0, Date: 2011-Nov-17 2. 臨床試驗說明及同意書：ICF Prototype v2.0, 21 November 2011 / Site National Cheng Kung University Hospital v2.1, 06 April 2012 (Traditional Chinese) 3. 個案報告表：Version Final 1 (Asia), 2011.11.11 4. 照護者協助完成日誌/或問卷說明：V1.0, 29Nov2011 101.04.20 審查通過	同意核備
HR-95-136	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Ver 14, 28-Feb-2011; Ver 15, 15-Feb-2012 101.04.20 審查通過	同意核備
BR-100-132	行政變更：新增安全性資訊， 臨床試驗說明及同意書：Taiwan Traditional Chinese Informed Consent Form V3.0.TWN01.2703v01 dated 23-Mar-2012 101.04.20 審查通過	同意核備



本會編號	備註	決議
BR-100-133	行政變更：展延試驗期限， 1. 受試者同意書(母親版)：Version: 7, Date: 2012.04.16 2. 受試者同意書(兒童版)：Version: 7, Date: 2012.04.16 3. 展延試驗期限至 101 年 7 月 31 日 101.04.25 審查通過	同意核備
HR-96-23	行政變更：減少追蹤抽血項目， 計畫書：version 7, 2012-04-23 101.05.03 審查通過	同意核備
BR-100-091	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version 8, 20 Dec 2011 101.05.07 審查通過	同意核備
BR-100-060	行政變更：增加試驗收納人數， 1. 計畫書：20120213_05 2. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH ICF version: 20120405_07 05.07 101.05.07 審查通過	同意核備

#### 8. 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(附件三)
- ◎ 本院安全性報告(101.05.18~101.06.11 止共計 0 案)

#### 9. 簡易審查報備案(101.05.18 ~101.06.11 止共計 12 案)：

收件日期	本會編號	決議
101.1.2	B-ER-101-009	同意核備
101.1.4	B-ER-101-014	同意核備
101.4.18	B-ER-101-076	同意核備
101.4.18	B-ER-101-079	同意核備
101.4.20	B-ER-101-081	同意核備
101.5.3	B-ER-101-083	同意核備
101.5.10	B-ER-101-085	同意核備
101.5.14	B-ER-101-087	同意核備
101.5.15	B-ER-101-088	同意核備
101.5.18	B-ER-101-093	同意核備
101.5.21	B-ER-101-094	同意核備
101.5.23	B-ER-101-097	同意核備

10.期中報告(101.05.18~101.06.11 止共計 31 案)：

本會編號	備註	決議
HR-99-019	101.5.10 核閱同意	同意核備
BR-100-002	101.5.17 核閱同意	同意核備
BR-100-029	101.5.14 核閱同意	同意核備
BR-100-020	101.5.14 核閱同意	同意核備
HR-98-117	101.5.24 核閱同意	同意核備
BR-100-010	101.5.14 核閱同意	同意核備
HR-99-025	101.5.29 核閱同意	同意核備
HR-99-014	101.5.18 核閱同意	同意核備
HR-97-083	101.5.18 核閱同意	同意核備
BR-100-040	101.5.23 核閱同意	同意核備
BR-100-037	101.6.4 核閱同意	同意核備
BR-99-137	101.5.28 核閱同意	同意核備
HR-98-098	101.5.30 核閱同意	同意核備
HR-98-029	101.6.2 核閱同意	同意核備
BR-100-027-C	101.6.7 核閱同意	同意核備
ER-98-225	101.5.10 核閱同意	同意核備
ER-100-075	101.5.23 核閱同意	同意核備
ER-99-322	101.5.9 核閱同意	同意核備
ER-99-040	101.6.4 核閱同意	同意核備
ER-99-411	101.5.11 核閱同意	同意核備
ER-100-095	101.5.10 核閱同意	同意核備
ER-98-094	101.5.16 核閱同意	同意核備
ER-98-268	101.5.29 核閱同意	同意核備
ER-99-330	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-99-232	101.6.1 核閱同意	同意核備
ER-98-049	101.6.2 核閱同意	同意核備
ER-100-125	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-100-060	101.6.1 核閱同意	同意核備
ER-99-113	101.6.7 核閱同意	同意核備
ER-100-052	101.6.7 核閱同意	同意核備
ER-100-072	101.5.31 核閱同意	同意核備

11.結案報告/終止撤回申請

(101.05.18~101.06.11 止共計 34 案；含審查通過共 25 案、申請終(中)止/撤案共 9 案、延期繳交共 0 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-108	於 101 年 5 月 10 日向本會提出	同意核備

本會編號	備註	決議
	計畫終止及撤回申請。 原因： 此計畫因行政院原子能委員會無法提供 FDDNP，故無法執行，申請撤案。 101.5.14 核閱同意	
HR-99-026	於 101 年 5 月 10 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因： 此計畫因根據資料及安全監測委員會 (DSMB) 開會決議，試驗藥品療效並無顯著差異，故申請終止。 101.5.14 核閱同意	同意核備
BR-99-133	於 101 年 5 月 18 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因： 此計畫因衛生署未核准，故無法執行，擬提出撤案。 101.5.18 核閱同意	同意核備
ER-97-149	101.5.8 核閱同意	同意核備
ER-100-092	101.5.9 核閱同意	同意核備
ER-97-137	101.4.15 核閱同意	同意核備
ER-100-348	101.5.9 核閱同意	同意核備
ER-99-238	101.5.17 核閱同意	同意核備
ER-99-258	101.5.10 核閱同意	同意核備
ER-99-338	101.6.7 核閱同意	同意核備
ER-100-098	101.5.9 核閱同意	同意核備
ER-100-259	101.5.25 核閱同意	同意核備
ER-100-164	101.5.14 核閱同意	同意核備
ER-98-145	101.5.14 核閱同意	同意核備
ER-98-202	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-99-299	101.5.14 核閱同意	同意核備
ER-99-237	101.5.14 核閱同意	同意核備
ER-100-222	101.5.14 核閱同意	同意核備
ER-95-03	101.5.11 核閱同意	同意核備
ER-100-037	101.5.14 核閱同意	同意核備
ER-99-342	101.5.17 核閱同意	同意核備
ER-99-267	101.5.17 核閱同意	同意核備
ER-99-004	101.6.11 核閱同意	同意核備
ER-100-168	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-100-171	101.5.18 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-100-174	101.5.18 核閱同意	同意核備
ER-98-081	101.5.29 核閱同意	同意核備
ER-99-276	101.6.1 核閱同意	同意核備
ER-99-208	101.6.1 核閱同意	同意核備
ER-98-239	101.6.2 核閱同意	同意核備
ER-99-321	101.5.29 核閱同意	同意核備
ER-100-042	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-98-278	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-100-033	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-99-106	101.6.1 核閱同意	同意核備
ER-99-349	101.5.24 核閱同意	同意核備
ER-96-67	101.5.25 核閱同意	同意核備
ER-100-103	101.6.7 核閱同意	同意核備
ER-100-116	101.5.30 核閱同意	同意核備
ER-100-106	101.5.30 核閱同意	同意核備
ER-99-307	101.5.30 核閱同意	同意核備
ER-98-088	101.5.30 核閱同意	同意核備
ER-99-243	101.6.2 核閱同意	同意核備
ER-99-259	101.6.7 核閱同意	同意核備
ER-100-041	101.6.7 核閱同意	同意核備
ER-100-075	於 101 年 5 月 2 日向本會提出計畫暫停申請。 原因： 此案因 NSC 研究經費結束，待經費與人力支持後續收案，故申請試驗暫停。 101.5.14 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-99-290	於 101 年 5 月 2 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 因重覆送案，故申請試驗撤案。 101.5.7 核閱同意	同意核備
ER-100-337	於 101 年 5 月 2 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.5.18 核閱同意	同意核備
B-ER-100-365	於 101 年 5 月 3 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.5.7 核閱同意	同意核備
ER-100-331	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.5.21 核閱同意	同意核備
B-ER-100-374	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.5.21 核閱同意	同意核備
ER-99-378	於 101 年 5 月 29 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過國科會計畫，故申請撤案。 101.6.4 核閱同意	同意核備
ER-100-287	於 101 年 5 月 29 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.6.4 核閱同意	同意核備
ER-99-360	於 101 年 5 月 30 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 100 院內計畫，故申請撤案。 101.6.4 核閱同意	同意核備

## 六、提案討論

(一)新增通過本會委託代審作業之申請單位，提會核備。

**【說明】**

委託單位	合約效期	通過日期
國立中興大學	1年(101年05月29日至102年05月31日)	101.05.29
華梵大學	1年(101年06月12日至102年06月30日)	101.06.12

**【決議】**照案通過。

(二)增訂本會免審案件審查收費標準：本院 500 元/案；代審單位 750 元/案，提會討論。

**【說明】**

1. 依衛署醫字第 1010264317 號，得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，得免送審理倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明，送審與否係由計畫主持人自行判定。
2. 倘需本會出示免審證明，考量仍有成本支出（含：支付院方管理費 10%、審查費、行政費用等），且顧及單位營運需求，擬增訂免審案件審查收費標準。
3. 本會對於免審案件無須負後續追蹤、監督之責，請討論收費標準是否合宜？

**【決議】**照案通過，擬提 101 年 7 月院務會議報告。

(三) 為求表單內容一致性，擬修改期中／結案檢核表及報告表（附件四）

**【說明】**

為使表單內容格式一致，減化計畫主持人繳交書面文件重覆表格填載程序，擬提修改期中／結案報告表單內容。

**【決議】**照案通過。

(四) 擬修訂 SOP4.8「追蹤審查」及 SOP4.9「結案審查」之內容，提會討論。(附件五)

**【說明】**

1. SOP4.8.4.2.3 擬修改為「若計畫主持人無法提出書面說明，即列入逾期名單提至大會報告，由大會逐案決議後，得暫停該主持人新案申請，並保留該項記錄。直至主持人繳交期中報告後，經本會審查核准後，方可恢復其新案申請資格。」
2. SOP4.9.4.4.3 擬修改為「計畫主持人若於計畫核准執行期限屆滿仍未繳交報告者，即列入逾期名單提至大會報告，由大會逐案決議後，方可執行停止該主持人新案申請，並保留該項紀錄，直至主持人繳交結案報告後，經本會審查核准後，方可恢復新案申請。」

**【決議】**照案通過。

(五) 擬修訂醫療委員初審意見表及非醫療委員初審意見表部份內容(附件六)

**【說明】**

1. 於「醫療委員初審意見表」增列一項：生物檢體輸出國外時，是否依法檢具擔保書之評估項目。

2. 修改「醫療委員初審意見表」及「非醫療委員初審意見表」追蹤審查建議之(1)期中報告繳交頻次選項，原屆滿一年／收案數屆滿一半時之選項，調整為兩個選項屆滿一年 收案數達\_\_\_\_人時，以供委員審查評估之用。

**【決議】**照案通過。

(六) 請討論研究生／學生是否可擔任計畫主持人。

**【說明】**

3. 依現行規定於本院或於成大執行之人體研究計畫由指導教授擔任計畫主持人。
4. 倘為碩／博士論文之計畫案，其主要執行者為研究生／學生，稽核發現問題時，後續缺失（如：缺繳報告、計畫偏離等）卻由指導教授承擔，是否符合學術倫理，請討論。
5. 建請評估研究生／學生是否擔任計畫主持人之可行性。

**【建議】**

為配合本國各相關法令之規定，本會對所核准之人體研究案負有追蹤審查之責任。因此，本會所審查之人體研究案，須以成大醫院及成功大學或其所屬機構聘顧之教、職員、工為主持人，委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘顧之正職員工為主持人。

**【決議】**

為配合本國各相關法令之規定，本會對所核准之人體研究案負有追蹤審查之責任。因此，本會所審查之人體研究案，須以成大醫院及成功大學或其所屬機構聘僱全職之教、職、員、工為主持人。委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘僱之正職員工為主持人。