

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會
108 年度第 B089 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 04 月 18 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位								
一	教育訓練課程 主 題：研究中的追蹤審查 主講人：吳尚殷醫師（第一人體研究倫理審查委員會委員）		第二人體研究倫理審查委員會								
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) 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。 — 確認到達開會法定人數共 22 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：B、C、D、E、G、N、P、R、S、T、U、V、W — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、E、H、P、U、V、W — 女性委員代號為：C、D、E、G、H、I、P、Q、U、V、W (二) AAHRPP 標準(Criteria)： — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：D、E、P — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、C、E、P、V、W (三) 利益迴避： — 陳高欽委員聲明為 AB-CR-106-084 之共同主持人，故迴避第 7 次實質變更案之討論與表決。 — 李碧芳委員聲明為 B-BR-107-032 之共同主持人，故迴避第 2 次實質變更案之討論與表決。	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
三	確認第 B088 次會議決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
四	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 <u>9</u> 件人體研究計畫提會討論： 3 件同意 (大會編號：B089-3、B089-7、B089-8) 6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B089-1、B089-2、B089-4、B089-5、B089-6、B089-9)	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
五	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>17</u> 件： <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正類型</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-BR-107-026</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-107-026	實質	2	同意	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議								
B-BR-107-026	實質	2	同意								

B-BR-106-046	實質	2	不同意
B-BR-107-052	實質	1	同意
B-BR-105-032	實質	7	同意
B-BR-107-032	實質	2	同意
B-BR-106-060	實質	3	同意
B-BR-106-080	實質	1	同意
B-BR-107-018	實質	2	同意
B-BR-106-044	實質	3	同意
B-BR-106-052	實質	4	同意
AB-CR-107-006	實質	4	同意
AB-CR-107-073	實質	1	同意
AB-CR-106-079	實質	4	同意
AB-CR-106-084	實質	7	同意
AB-CR-107-002	實質	5	同意
AB-CR-103-036	實質	8	同意
AB-CR-104-006	實質	15	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 9 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
HR-99-015-T	無	同意
B-BR-105-094	無	同意
B-BR-106-020	無	同意
B-BR-106-078-T	死亡案例：呼吸衰竭 2 人，敗血症 1 人，多重器官衰竭 1 人，肺炎 2 人。	同意
B-BR-106-094	無	同意
B-BR-107-004	無	同意
B-BR-107-010	無	同意
AB-CR-106-068	無	同意

AB-CR-107-022	SUSAR：共 1 人。出現頭部、背部胸腹部多處紅疹及水泡。後因大面積皮膚損傷轉入燒燙傷中心。	同意
---------------	---	----

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-105-005	研究團隊通報 SUSAR	476204(I)	1. 為非預期問題 2. 微幅超過最小風險
AB-CR-104-009	研究團隊通報 SUSAR	PDM(TW) 20190220(I)	1. 為非預期問題 2. 微幅超過最小風險

4. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 1 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-023	蘇文彬	同意

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案。

6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共 0 案。

六 報告事項：

1. 有關本會 108 年 03 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

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 5 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-018	黃于芳	同意核備
AB-CR-108-019	吳孟興	同意核備
AB-CR-108-020	王德華	同意核備
AB-CR-108-022	顏家瑞	同意核備

3. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(108.02.12~108.03.13 止共計 0 案)。

6. 實地訪查案件(108.02.12~108.03.13 止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
B-BR-106-038-T	1. 此案提出修正案申請，依第 B088 次大會決議：為釐清本案是否納	同意核備

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

			<p>入非核准範圍的受試者，乃予安排實地訪查。</p> <p>2. 本會原核准收案條件為經診斷為輕度至重度純粹阻塞性睡眠呼吸中止症患者，且願意接受陽壓呼吸器治療、手術及其他牙套治療者，若未經手術處置者，若呼吸道結構異常者則予以排除。然第2次修正主持擬申請將納入條件修訂至願意接受手術治療者，並於回覆審查意見時表示2017年9月起已納入的受試者，包含手術及非手術的個案。</p> <p>3. 經核對受試者之病歷紀錄，已手術患者皆為手術日期為簽署同意書之前，並無違反本會核准範圍。</p> <p>4. 本案共計收納30位受試者，經審閱全部受試者同意書，由協同研究員林欣妤(以下簡稱林員)負責解說的1號受試者，同意書中研究人員簽名部份似非林員親筆簽名，經詢問林員後，確認非本人所簽，應為本案另一研究員張智如(以下簡稱張員)代簽，代簽原因未知。又24號受試者同意書簽名筆跡與研究團隊類似，當場啟動知情同意執行檢核，確認為受試者本人親筆簽名。另有11份同意書簽署日期非受試者親筆簽署，電話與張員確認後，為收案時好意幫受試者先行填寫，乃向團隊說明填載日期應由受試者填寫。</p> <p>5. 本案血液檢體應存放於生物物理治療系呼吸循環生理實驗室，但去年發生停電，故轉移至同系蔡昆霖老師實驗室暫放。目前檢體全數皆已完成分析並銷毀。</p> <p>6. 經查本案相關文件存放完整，無重大缺失。惟協同研究員執行研究的</p>			
--	--	--	---	--	--	--

觀念尚須加強，但本案
協同研究員皆已畢業，
建議主持人未來加強研
究團隊執行之教育訓
練。

7. 試驗偏離事件(108.03.05~108.04.17 止共計 19 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
B-BR-103-013	11081006	108.02.20	108.03.12	同意核備
AB-CR-107-023	610051001	107.12.13	108.03.21	同意核備
	610051002			
	610051003			
AB-CR-104-066	344-004	108.02.11	108.03.25	同意核備
AB-CR-106-059	E7403003	106.10.27	108.03.22	同意核備
AB-CR-106-080	10121011	107.07.30	108.03.11	同意核備
AB-CR-106-084	100090	107.04.17	108.03.27	同意核備
AB-CR-104-048	E7403009	107.09.27	108.03.27	同意核備
	E7403009			同意核備
B-BR-105-030	S7019	108.02.04	108.03.27	同意核備
AB-CR-106-088	886003-011	108.02.11	108.03.21	同意核備
AB-CR-106-014	738054(HD)	107.12.19	108.04.10	同意核備
	738022(PD)	107.07.04		
	738054(HD)	107.12.19		
AB-CR-106-088	886003-002	108.02.26	108.04.10	同意核備
AB-CR-106-086	0067-00006	108.03.05	108.04.10	同意核備
AB-CR-105-045	16005-11018	108.02.19	108.04.10	同意核備
AB-CR-106-052	NA	108.02.01	108.04.16	同意核備
AB-CR-107-010	2078	107.12.27	108.04.16	同意核備
	2323	108.02.12		
B-BR-105-060	11-B015	107.08.08	108.04.16	同意核備
	11-B007	107.08.08		
AB-CR-106-086	0067-00005 (526333)	108.02.06	108.04.16	同意核備
B-ER-107-038	1580002 00012	107.11.20	108.03.20	同意核備

B-BR-104-085

05-031-028

108.01.31

108.03.20

同意核備

8. 人體研究計畫變更案(108.03.05~108.04.17 止共計 43 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-103-293	康瑞文	同意核備
B-ER-105-108	王崇任	同意核備
B-ER-107-420	陳威穎	同意核備
B-ER-107-254	連偉志	同意核備
B-ER-107-122	黃美智	同意核備
B-ER-107-218	陳幸琪	同意核備
ER-100-079	賴吾為	同意核備
ER-100-083	賴吾為	同意核備
B-ER-102-416	陳官琳	同意核備
B-ER-106-234	蕭振仁	同意核備
B-ER-105-162	劉秉彥	同意核備
B-ER-107-062	謝依婷	同意核備
B-BR-102-013	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-033 (副審)	翁孟玉	同意核備
AB-CR-107-014 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-002 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-108-001 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-106-011 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-039 (副審)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-105-035 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-023 (副審)	李政翰	同意核備
AB-CR-106-086 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-048 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-104-009	陳立宗	同意核備
AB-CR-104-017	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-081	蘇文彬	同意核備

AB-CR-104-048	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-024	蘇文彬	同意核備
AB-CR-102-001	陳彩雲	同意核備
AB-CR-102-002-R	顏家瑞	同意核備
B-ER-106-104	郭浩然	同意核備
B-ER-106-176	黃溫雅	同意核備
B-ER-104-082	余睿羚	同意核備
B-ER-107-236	郭素娥	同意核備
B-ER-106-042	高綺吟	同意核備
B-ER-107-268	蘇睿寧	同意核備
AB-CR-106-028 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-055 (副審)	白明奇	同意核備
AB-CR-107-007 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-106-042 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-083 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-106-074	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-075	莊喬雄	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(108.03.05~108.04.17 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-105-098	宋碧姍	同意核備
B-BR-107-042	陳尚鴻	同意核備
AB-CR-104-009	陳立宗	同意核備

10. 簡易審查報備案(108.03.05~108.04.17 止共計 10 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-036	姚宜吟	同意核備
B-ER-108-040	洪嘉鴻	同意核備
B-ER-108-046	林佳溼	同意核備
B-ER-108-042	歐鳳姿	同意核備

B-ER-108-044	林啟倫	同意核備
B-ER-108-048	邱靜如	同意核備
B-ER-108-052	陳幸眉	同意核備
B-ER-108-050	張憲彰	同意核備
B-ER-108-054	吳春瑢	同意核備
B-ER-108-060	高雅慧	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(108.03.05~108.04.17 止共計 0 案)。

12. 免審審查報備案(108.03.05~108.04.17 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-108-010	高雅慧	同意核備
B-EX-108-012	林峻宇	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(108.03.05~108.04.17 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-108-004	孫苑庭	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：2 案：

本會編號	主持人	決議
B-ER-107-004	林毓志	同意核備
B-ER-107-418	徐畢卿	同意核備

16. 期中報告(108.03.05~108.04.17 止共計 59 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-024	蘇文彬	同意核備
AB-CR-104-035	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-051-R	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-025	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-024	陳志弘	同意核備
AB-CR-106-026	沈延盛	同意核備
AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備
AB-CR-106-034	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-082	張定宗	同意核備

	AB-CR-107-017	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-107-018	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-107-019	林建中	同意核備		
	AB-CR-107-023	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-107-027	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-107-029	林毅志	同意核備		
	AB-CR-107-055-R	張志偉	同意核備		
	B-BR-101-021	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-102-013	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-103-009	白明奇	同意核備		
	B-BR-105-078	林政立	同意核備		
	B-BR-106-004	李國鼎	同意核備		
	B-BR-106-007	翁孟玉	同意核備		
	B-BR-107-034	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-107-036	蘇五洲	同意核備		
	ER-100-060	劉清泉	同意核備		
	ER-100-095	李碧芳	同意核備		
	B-ER-101-384	劉紋君	同意核備		
	B-ER-102-060	吳晉祥	同意核備		
	B-ER-102-401	蕭振仁	同意核備		
	B-ER-102-416	陳官琳	同意核備		
	B-ER-104-057	吳綺容	同意核備		
	B-ER-104-069	曾進忠	同意核備		
	B-ER-104-077	邱靜如	同意核備		
	B-ER-104-080	蔡曜聲	同意核備		
	B-ER-104-087	胡淑貞	同意核備		
	B-ER-104-089	陳怡伶	同意核備		
	B-ER-104-379	陳儒逸	同意核備		
	B-ER-105-008	吳華林	同意核備		
	B-ER-105-026	陳海雯	同意核備		

B-ER-105-036	陳琮琳	同意核備
B-ER-105-100	蕭振仁	同意核備
B-ER-105-108	王崇任	同意核備
B-ER-105-270	蔡幸芬	同意核備
B-ER-105-350	柯文謙	同意核備
B-ER-106-002	呂宗學	同意核備
B-ER-106-012	郭耀隆	同意核備
B-ER-106-048	張孔昭	同意核備
B-ER-106-068	周佑聰	同意核備
B-ER-106-072	方素瓊	同意核備
B-ER-106-260	謝棟漢	同意核備
B-ER-106-328	謝淑芳	同意核備
B-ER-106-340	王峻令	同意核備
B-ER-106-416	康琳	同意核備
B-ER-107-038	歐弘毅	同意核備
B-ER-107-054	劉秉彥	同意核備
B-ER-107-062	謝依婷	同意核備
B-ER-107-066	蕭富仁	同意核備
B-ER-107-068	王志榮	同意核備
B-ER-107-072	蔡曜聲	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(108.03.05~108.04.17 止共計 31 案；含審查通過 28 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-056	陳彩雲	同意核備
AB-CR-104-067	張定宗	同意核備
AB-CR-106-025	顏家瑞	同意核備
BR-100-063	李政翰	同意核備
B-BR-102-086-T	陳志弘	同意核備
B-BR-102-106	黃滄海	同意核備
B-BR-104-068	陳高欽	同意核備

B-BR-105-066	陳高欽	同意核備
B-ER-105-298	詹宗諭	同意核備
B-ER-105-328	洪麗娟	同意核備
B-ER-105-352	劉怡佳	同意核備
B-ER-105-362	黃敏信	同意核備
B-ER-106-008	蔡佩芬	同意核備
B-ER-106-084	黃敏信	同意核備
B-ER-106-106	張雁晴	同意核備
B-ER-106-220	李淑芬	同意核備
B-ER-106-250	卓瓊鈺	同意核備
B-ER-106-334	林文亮	同意核備
B-ER-106-366	巫政霖	同意核備
B-ER-106-382	陳高欽	同意核備
B-ER-107-036	范聖育	同意核備
B-ER-107-052	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-107-070	林嘉音	同意核備
B-ER-107-076	林玲伊	同意核備
B-ER-107-126-T	王拔群	同意核備
B-ER-107-142	王四切	同意核備
B-ER-107-154	鄭國順	同意核備
B-ER-107-306	廖熏香	同意核備
AB-CR-107-035	蘇五洲	同意核備
B-BR-106-010	許釗凱	同意核備
B-ER-106-448	楊貳翔	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.03.05~108.04.17 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
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	戴滢純	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

19. 恢復受理新研究案之名單(108.03.05~108.04.17 共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-105-270	蔡幸芬	同意核備

	<table border="1" data-bbox="271 190 981 257"> <tr> <td>A-ER-105-227</td> <td>張玲慧</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> <p>20. 逾期繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(108.03.05~108.04.17 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="271 347 981 582"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-ER-106-206</td> <td>陳怡仁</td> <td>維持案件終止與暫停受理主持人新案資格。</td> </tr> </tbody> </table> <p>21. 已核備案件之勘誤：共計 <u>0</u> 案。</p> <p>22. 本會要求中止(暫停)之名單：(108.03.05~108.04.17 共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>23. 新增撤回撤案申請(108.04.09~108.04.17 共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="271 750 981 907"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-ER-107-004</td> <td>林毓志</td> <td>同意撤銷本案之撤案。</td> </tr> </tbody> </table>	A-ER-105-227	張玲慧	同意核備	本會編號	主持人	決議	B-ER-106-206	陳怡仁	維持案件終止與暫停受理主持人新案資格。	本會編號	主持人	決議	B-ER-107-004	林毓志	同意撤銷本案之撤案。		
A-ER-105-227	張玲慧	同意核備																
本會編號	主持人	決議																
B-ER-106-206	陳怡仁	維持案件終止與暫停受理主持人新案資格。																
本會編號	主持人	決議																
B-ER-107-004	林毓志	同意撤銷本案之撤案。																
七	<p>提案討論：</p> <p>(一)因應實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」及表單「人體研究計畫試驗偏離通報表」，提請大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 由於本會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」中，持續性違規之定義文句易使人誤解，經由第 100 次行政會議討論，參考美國人體研究保護辦公室(OHRP)及國內外通過 AAHRPP 評鑑機構之定義後，修改持續性違規之定義。 臨床試驗中心反應本會「人體研究計畫試驗偏離通報表」“偏離行為之嚴重程度”欄位不易填寫，希望就實際情況增加填寫項目。經由第 100 次行政會議討論，原表單中試驗偏離僅顯示輕度試驗偏離，侷限填寫範圍，為符合實際做法，去除輕度二字並同步修改說明文句。 <p>【決議】</p> <p>照案通過，並公告「人體研究計畫試驗偏離通報表」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(二)因應實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」，提請大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 參考其他醫院做法，依案件類型區分其通報類別。 調整文字段落編排。 <p>【決議】</p> <p>照案通過。</p> <p>(三)因應 AAHRPP 條文及實務所需，擬修訂本會標準作業程序</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會															

「6.3 床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」、「6.1 計畫偏離及違規的處理」、「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」、「人體研究計畫實地訪查評核表」及「申訴記錄表」，提請大會討論。

【說明】

1. 異常案件在本會以往的作法為初審委員判定需提會者則入會討論，只是並無針對案件是否為“非預期問題”之認定的判斷，因此針對 AAHRPP 的建議，將許多審查流程增加“非預期問題”之判斷過程，並將稽核組認定為“非預期問題”之異常案件提會討論，且將該次會議記錄回覆 AAHRPP。
2. 依據 AAHRPP 條文，“非預期問題”之案件在初審時認定為超過最小風險者須進入審查會議討論，因此將本會標準作業程序「6.3 床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」，“非預期問題”審查流程修改為稽核組認為超過最小風險則須提會討論。
3. 「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」、「人體研究計畫實地訪查評核表」、「申訴記錄表」涉及“非預期問題”之相關審查流程也一併修正。

【決議】

照案通過，並公告「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」、「人體研究計畫實地訪查評核表」及「申訴記錄表」至本會網頁供申請者自行下載使用。

- (四)因應實務所需，擬修訂本會表單「人體研究說明及同意書(校版)」、「人體研究說明及同意書(校版)(納入易受傷害族群之未成年人屬第3類研究適用)」、「人體研究說明及同意書(院版)」、「人體研究說明及同意書(院版)(納入易受傷害族群之未成年人屬第3類研究適用)」、「臨床試驗說明及同意書(院版)」、「臨床試驗說明及同意書(納入易受傷害族群之未成年人屬第3類研究適用)」，提至大會討論。

【說明】

受試者簽名欄位第3點“受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但無法自行簽署同意書時，應由有同意權人為之。”，為了讓受試者更容易理解，並符合實際做法，故修改為“受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，應由有同意權人為之。”。

【決議】

	照案通過，並公告「人體研究說明及同意書(校版)」、「人體研究說明及同意書(校版)(納入易受傷害族群之未成人屬第3類研究適用)」、「人體研究說明及同意書(院版)」、「人體研究說明及同意書(院版)(納入易受傷害族群之未成人屬第3類研究適用)」、「臨床試驗說明及同意書(院版)」、「臨床試驗說明及同意書(納入易受傷害族群之未成人屬第3類研究適用) 至本會網頁供申請者自行下載使用。		
八	個案討論：此次無個案討論。		第二人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 16：20。		

填表人：蔡怡佳 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員