

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 A093 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 08 月 27 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<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 22 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、D、I、J、M、O、P、Q、R、T、V －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、M、Q、R、T、U、V －女性委員代號為：B、C、D、E、M、O、P、Q、R、T、U <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、D、I、M、P、Q、T －非科學委員代號為(Non-scientific)：B、D、T、U、V <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"> －吳晉祥委員聲明為新案編號 A-BR-108-043 之共同主持人 －蔡瑞鴻委員聲明為新案編號 A-BR-108-047 之共同主持人、臨床實質變更案件編號 A-BR-102-056、A-BR-108-025 之共同主持人 －吳尚殷委員聲明為新案編號 A-BR-108-047 之共同主持人、臨床實質變更案件編號 A-BR-102-056、A-BR-107-067、AB-CR-106-076、AB-CR-107-038 之共同主持人 －張定宗主任委員聲明為期中案件編號 A-BR-107-027 之主持人 －陳儒逸委員聲明為異常案件編號 A-BR-105-023 之主持人 	—	—
二	<p>確認第 A092 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
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A093-1、A093-2、A093-3、A093-5、A093-6)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A093-4)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>11</u> 件：</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查

	<table border="1"> <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>A-BR-102-056</td><td>實質</td><td>16</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-067</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-015</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-005</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-025</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-105-007-T</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-104-040</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-031 (主審)</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-084 (主審)</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-076 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-038</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-102-056	實質	16	同意	A-BR-107-067	實質	1	同意	A-BR-107-015	實質	3	同意	A-BR-107-005	實質	4	同意	A-BR-108-025	實質	1	同意	A-BR-105-007-T	實質	5	同意	A-BR-104-040	實質	4	同意	AB-CR-106-031 (主審)	實質	11	同意	AB-CR-106-084 (主審)	實質	9	同意	AB-CR-106-076 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-107-038	實質	5	同意		委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																																
A-BR-102-056	實質	16	同意																																																
A-BR-107-067	實質	1	同意																																																
A-BR-107-015	實質	3	同意																																																
A-BR-107-005	實質	4	同意																																																
A-BR-108-025	實質	1	同意																																																
A-BR-105-007-T	實質	5	同意																																																
A-BR-104-040	實質	4	同意																																																
AB-CR-106-031 (主審)	實質	11	同意																																																
AB-CR-106-084 (主審)	實質	9	同意																																																
AB-CR-106-076 (主審)	實質	5	同意																																																
AB-CR-107-038	實質	5	同意																																																
	<p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>4</u> 件：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>死亡或 SUSAR 案例</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A-BR-104-052</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-033</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-025</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-027</td><td>無</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	A-BR-104-052	無	同意	A-BR-106-033	無	同意	A-BR-107-025	無	同意	A-BR-107-027	無	同意																																			
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																	
A-BR-104-052	無	同意																																																	
A-BR-106-033	無	同意																																																	
A-BR-107-025	無	同意																																																	
A-BR-107-027	無	同意																																																	
	<p>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 <u>1</u> 案：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>來源</th> <th>個案編號</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-BR-105-023</td> <td>研究團隊 通報試驗 偏離</td> <td>TWN003-020</td> <td>1. 明顯超過 最小風險 2. 嚴重違規</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	來源	個案編號	決議	A-BR-105-023	研究團隊 通報試驗 偏離	TWN003-020	1. 明顯超過 最小風險 2. 嚴重違規																																										
本會編號	來源	個案編號	決議																																																
A-BR-105-023	研究團隊 通報試驗 偏離	TWN003-020	1. 明顯超過 最小風險 2. 嚴重違規																																																
	<p>4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 <u>0</u> 案。 5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。 6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共計 <u>0</u> 案。</p>																																																		
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 108 年 7 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>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <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</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																

核備通過之人體試驗計畫案：共計 1 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-239	齊嘉鈺	同意核備

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 0 案。

【決議】同意核備。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(108.07.30~108.08.26 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

6. 實地訪查案件(108.07.30~108.08.26 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(108.07.30~108.08.26 止共計 16 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-107-021	09023	108.06.18	108.07.31	同意核備
AB-CR-106-022	5701001	108.02.11	108.07.31	同意核備
		108.03.28		
	5701002	108.05.06		
		108.05.20		
A-BR-106-073	TW1106	108.05.10	108.07.31	同意核備
	TW1111	108.05.06		
AB-CR-106-006	E7407509	108.06.14	108.07.31	同意核備
AB-CR-107-002	100027	108.07.09	108.07.31	同意核備
AB-CR-104-063	6100400001	108.06.19	108.07.31	同意核備
	610040011	108.03.08		
A-BR-107-021	09007	108.06.24	108.07.31	同意核備
AB-CR-106-079	253701	108.07.10	108.08.14	同意核備
	251601	108.05.14		
A-BR-103-067	P15014	108.01.18	108.08.26	同意核備
	P15012	107.07.06		
	P15012	107.07.30		
A-BR-106-013	4501-1002	108.04.11	108.08.26	同意核備
	4501-1004	108.04.09		
	4501-1009	108.04.26		
	4501-1004	108.04.26		
	4501-1005			
	4501-1006			
4501-1007				
A-BR-106-013	4501-1007	108.04.30	108.08.26	同意核備
A-BR-107-021	09018	108.07.01	108.08.26	同意核備

A-BR-107-021	09018	108.07.02	108.08.26	同意核備
AB-CR-105-043	210500008	108.02.18	108.08.26	同意核備
AB-CR-107-067	88632009	108.05.07	108.08.26	同意核備
AB-CR-106-010	013200011/ 941009	108.05.16	108.08.26	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(108.07.30~108.08.26 止共計 36 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-001	王姿云	同意核備
A-BR-107-095	王姿云	同意核備
A-BR-107-023	蘇維仁	同意核備
AB-CR-107-069(副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-055(副審)	白明奇	同意核備
AB-CR-108-026(副審)	楊朝鈞	同意核備
A-ER-103-036	蔡育賢	同意核備
A-ER-106-125	施欣怡	同意核備
A-ER-102-437	黃于芳	同意核備
A-ER-108-025	吳晉祥	同意核備
A-ER-107-085	張權發	同意核備
A-ER-108-189	陳秀玲	同意核備
A-ER-108-193	林永傑	同意核備
A-ER-103-160	廖寶琦	同意核備
A-ER-105-453	康琳	同意核備
A-ER-105-495	陳畊仲	同意核備
A-ER-105-097	陳畊仲	同意核備
A-ER-108-081	余聰	同意核備
A-ER-107-373	廖寶琦	同意核備
A-ER-102-104	黃柏菁	同意核備
A-ER-107-223	張智仁	同意核備
A-ER-107-115	宋碧姍	同意核備
A-BR-105-025	顏家瑞	同意核備

AB-CR-108-046(副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-039(副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-082(副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-063(副審)	白明奇	同意核備
AB-CR-106-074(副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-108-037(副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-019(副審)	吳孟興	同意核備
AB-CR-107-007(副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-106-037(副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-104-039(副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-103-041	林宙晴	同意核備
A-ER-108-081	余聰	同意核備
A-ER-107-373	廖寶琦	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(108.07.30~108.08.26 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-107-015	鄭斌男	同意核備
A-BR-106-077	蘇五洲	同意核備

10. 簡易審查報備案(108.07.30~108.08.26 止共計 8 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-217	黃美智	同意核備
A-ER-108-223	曾鳳美	同意核備
A-ER-108-219	蘇柏嵐	同意核備
A-ER-108-227	何建良	同意核備
A-ER-108-231	郭鈞璋	同意核備
A-ER-108-221	林冠吟	同意核備
A-ER-108-213	郭立杰	同意核備
A-ER-108-245	郭保麟	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0 案。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(108.07.30~108.08.26 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-108-029	廖熏香	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0 案。

【決議】同意核備。

14. 臨床個案報告審查報備案(108.07.30~108.08.26 止共計 0 案)。

【決議】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。

【決議】同意核備。

16. 期中報告(108.07.30~108.08.26 止共計 42 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-052	顏家瑞	同意核備
A-BR-104-039-T	鄭斌男	同意核備
A-BR-104-044	顏家瑞	同意核備
A-BR-104-045	吳孟興	同意核備
A-BR-105-033	林志勝	同意核備
A-BR-105-051-T	陳立宗	同意核備
A-BR-106-035	李佳雯	同意核備
A-BR-106-037	蔡牧宏	同意核備
A-BR-107-023	蘇維仁	同意核備
A-BR-107-065	王德華	同意核備
ER-98-167	洪明原	同意核備
ER-100-194	陳威穎	同意核備
A-ER-102-437	黃于芳	同意核備
A-ER-103-036	蔡育賢	同意核備
A-ER-103-160	廖寶琦	同意核備
A-ER-103-213	王德華	同意核備
A-ER-103-404	郭立杰	同意核備
A-ER-104-182	孫苑庭	同意核備
A-ER-104-184	黃仁曄	同意核備
A-ER-104-406	歐鳳姿	同意核備
A-ER-105-015	蔡惟全	同意核備

A-ER-105-021	蔡佩穎	同意核備
A-ER-105-097	陳畊仲	同意核備
A-ER-105-139	歐弘毅	同意核備
A-ER-105-181	張雁晴	同意核備
A-ER-105-207	吳柏廷	同意核備
A-ER-105-437	蔡弘文	同意核備
A-ER-105-479	鄭斌男	同意核備
A-ER-105-495	陳畊仲	同意核備
A-ER-106-033	陳昌文	同意核備
A-ER-106-083	李政昌	同意核備
A-ER-106-153	蘇芳慶	同意核備
A-ER-106-163	吳柏廷	同意核備
A-ER-106-261	楊登棋	同意核備
A-ER-107-115	宋碧嫻	同意核備
A-ER-107-147	張俊彥	同意核備
A-ER-107-153	蔡佳良	同意核備
A-ER-107-157	蔡書維	同意核備
A-ER-107-169	薛尉廷	同意核備
A-ER-107-171	胡祐寧	同意核備
A-ER-107-223	張智仁	同意核備
A-ER-107-261	顏志傑	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(108.07.30~108.08.26 止共計 20 案；含審查通過 18 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-102-052	葉裕民	同意核備
A-BR-103-075	莊佳蓉	同意核備
A-BR-104-032	蘇五洲	同意核備
A-BR-104-081	顏家瑞	同意核備
A-BR-105-021-T	薛伶珊	同意核備
A-BR-106-071	許釗凱	同意核備

A-ER-103-119	呂增宏	同意核備
A-ER-104-365	王貞仁	同意核備
A-ER-104-385	蔡弘文	同意核備
A-ER-104-410	王姿云	同意核備
A-ER-104-411	鄧景浩	同意核備
A-ER-105-011	周振陽	同意核備
A-ER-105-039	蔣輯武	同意核備
A-ER-106-043	張哲豪	同意核備
A-ER-106-189	顏妙芬	同意核備
A-ER-106-419	游詠晨	同意核備
A-ER-107-101	洪嘉鴻	同意核備
A-ER-107-159	范聖育	同意核備
A-BR-108-007	顏家瑞	同意核備
A-ER-105-035	吳安邦	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.07.30~108.08.26 止共計 44 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
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-104-096	徐阿田	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		
	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-104-346	李秀花	同意核備		
	A-ER-104-402	鄭博丞	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-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-106-288	楊朝詠	同意核備		
	B-ER-106-374	吳證寬	同意核備		
	B-ER-106-438	廖信閔	同意核備		

B-ER-103-417	洪郁修	同意核備
--------------	-----	------

19. 恢復受理新研究案之名單(108.07.30~108.08.26 止共計 5 案):

本會編號	主持人	決議
B-ER-105-330	簡世杰	同意核備
B-ER-106-364	莊佳璋	同意核備
B-ER-106-384	黃智群	同意核備
A-ER-105-035	吳安邦	同意核備
B-ER-106-386	戴滢純	同意核備

20. 逾期繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 0 案)。
【決議】 主持人繼續停權。
21. 已核備案件之勘誤(共計 0 案)。
【決議】 同意核備。
22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(108.07.30~108.08.26 共計 0 案)。
【決議】 同意核備。

六 提案討論：
 (一) 本會「臨床試驗說明及同意書」及「人體研究說明及同意書」之範本，有關徵詢受試者是否保存剩餘檢體之選項說明，刪除並修正部分文字，提請討論。(附件 3)

【說明】 報告者：葉蓉幹事

1. 「臨床試驗說明及同意書」修正前後對照表，如下：

項目	修正前	修正後
六、受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用	<p>2.剩餘檢體之保存與再利用（指上述用於本研究所需之外檢體還有檢體剩餘）</p> <p>為未來研究所需，我們將保存您的剩餘檢體。</p> <p>所有新的研究計畫都要再經由成大醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。</p> <p>是否同意剩餘檢體保</p>	<p>2.剩餘檢體之保存與再利用（指上述用於本研究所需之外檢體還有檢體剩餘）</p> <p>為未來研究所需，我們將保存您的剩餘檢體。</p> <p>所有新的研究計畫都要再經由成大醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。</p> <p>是否同意剩餘檢體保</p>

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

		<p>留提供未來 _____研究 之用，並授權成大醫院人體研究倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)：</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意保存我的剩餘檢體</p> <p><input type="checkbox"/> 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體至_____年；或永久保存(永久保存應說明檢體保管者離開機構時，其檢體後續保管及轉讓方式)(請選擇保存特定期限或永久保存)；逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究</p> <p>同意人： _____</p> <p>日期：____年____月____日</p>	<p>留提供未來 _____研究 之用，並授權成大醫院人體研究倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)：</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意保存我的剩餘檢體</p> <p><input type="checkbox"/> 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體至_____年；或永久保存(永久保存應說明檢體保管者離開機構時，其檢體後續保管及轉讓方式)(請選擇保存特定期限或永久保存)；逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究</p> <p>簽署人： _____</p> <p>日期：____年____月____日</p>		
--	--	---	---	--	--

2. 「人體研究說明及同意書」修正前後對照表，如下：

項目	修正前	修正後
七、研究材料之保存與使用	<p>2.剩餘檢體之保存與再利用（指上述用於本研究所需之外檢體還有檢體剩餘）</p> <p>為未來研究所需，我們將保存您的剩餘檢體。</p> <p>所有新的研究計畫都要再經由成大醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範</p>	<p>2.剩餘檢體之保存與再利用（指上述用於本研究所需之外檢體還有檢體剩餘）</p> <p>為未來研究所需，我們將保存您的剩餘檢體。</p> <p>所有新的研究計畫都要再經由成大醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範</p>

		<p>圍，將要求我們重新得到您的同意。</p> <p>是否同意剩餘檢體保留提供未來</p> <p>_____研究</p> <p>之用，並授權成大醫院人體研究倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)：</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意保存我的剩餘檢體</p> <p><input type="checkbox"/> 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體至_____年；或永久保存(永久保存應說明檢體保管者離開機構時，其檢體後續保管及轉讓方式)(請選擇保存特定期限或永久保存)；逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究</p> <p>同意人：</p> <p>_____</p> <p>日期：__年__月__日</p>	<p>圍，將要求我們重新得到您的同意。</p> <p>是否同意剩餘檢體保留提供未來</p> <p>_____研究</p> <p>之用，並授權成大醫院人體研究倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)：</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意保存我的剩餘檢體</p> <p><input type="checkbox"/> 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體至_____年；或永久保存(永久保存應說明檢體保管者離開機構時，其檢體後續保管及轉讓方式)(請選擇保存特定期限或永久保存)；逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究</p> <p>簽署人：</p> <p>_____</p> <p>日期：__年__月__日</p>	
--	--	---	--	--

【決議】照案通過。

(二)當研究計畫案計畫主持人變更時，擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」，提至大會討論。(附件 4~5)

【說明】 報告者：林佳靜幹事

- 1.本會通知未繳期中報告而被停權之計畫主持人時，該主持人回應不知被修改為該案主持人，對於被停權一事實感莫名。
- 2.擬修改本會表單「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」，新增計畫主持人變更時，原、新計畫主持人均須於相關文件簽名之字樣及若無修正相關文件，亦請檢附新計畫主持人簽名之已通過最新版計畫書；「人體研究計

	畫修正案及核備事項申請表」最後一頁加註說明「若計畫主持人變更時，請原、新計畫主持人均須簽名」 【決議】照案通過。		
七	個案討論： 此次無個案討論。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
八	散會：同日 16：00		

填表人：劉雅方 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：張定宗主任委員