

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 B092 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 07 月 11 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：吳尚殷醫師（第二人體研究倫理審查委員會委員）</p>										
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> <p>— 確認到達開會法定人數共 21 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：B、D、E、G、H、M、N、O、P、Q、R、S、U。</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、E、G、L、P、Q、R。</p> <p>— 女性委員代號為：C、D、E、G、H、L、P、Q、R。</p> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：E、G、H。</p> <p>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：B、E、G、P、Q。</p> <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>陳高欽委員為 AB-CR-108-051 新申請案件之共同主持人。</p> <p>吳晉祥副主任委員聲明為 B-BR-108-024 第 1 次修正之共同主持人。</p> <p>李碧芳員聲明為 B-BR-107-032 期中報告之共同主持人。</p>										
三	<p>確認第 B091 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	第二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>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B092-1、B092-2、B092-3、B092-4)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B092-5、B092-6)</p>	依決議辦理	第二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>11</u> 件：</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-104-033</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-104-033	實質	6	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-104-033	實質	6	同意								

B-BR-102-070	實質	8	同意
AB-CR-106-046 (主審)	實質	5	同意
AB-CR-104-009	實質	16	同意
AB-CR-105-040-R	實質	7	同意
B-BR-103-013	實質	10	同意
B-BR-108-024	實質	1	同意
B-BR-107-060	實質	2	同意
B-BR-107-060	實質	3	同意
B-BR-107-060	實質	4	同意
AB-CR-107-047 (主審)	實質	2	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 12 件：

本會編號	備註	決議
B-BR-104-033	無	同意
B-BR-105-089	無	同意
B-BR-106-016	無	同意
B-BR-106-028	無	同意
B-BR-106-088	無	同意
B-BR-107-022	無	同意
B-BR-105-086	無	同意
B-BR-106-006	無	同意
B-BR-106-080	無	同意
B-BR-106-086	無	同意
B-BR-107-032	無	同意
AB-CR-105-022-R		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 1 案。

本會編號	是否為非預期問題	風險評估
B-BR-103-013	是	微幅超過最小風險

	<p>4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 <u>0</u> 案。</p> <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>																																																										
<p>六</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 108 年 6 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>2</u> 案。</p> <table border="1" data-bbox="245 535 1045 723"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-108-048</td> <td>蘇文彬</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-050</td> <td>許志新</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </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 【決議】同意核備。</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 【決議】同意核備。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(108.06.03~108.07.10 止共計 <u>0</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>6. 實地訪查案件(108.06.03~108.07.10 止共計 <u>0</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(108.06.03~108.07.10 止共計 <u>11</u> 案)</p> <table border="1" data-bbox="245 1234 1075 2016"> <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 rowspan="5">AB-CR-104-027</td> <td>E7418004</td> <td>107.10.12</td> <td rowspan="5">108.06.20</td> <td rowspan="5">同意核備</td> </tr> <tr> <td>E7418010</td> <td>107.07.16</td> </tr> <tr> <td>E7418012</td> <td>107.11.08</td> </tr> <tr> <td>E7418022</td> <td>107.11.23</td> </tr> <tr> <td>E7418026</td> <td>107.10.26</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">AB-CR-107-004</td> <td>158000200009</td> <td>108.01.31</td> <td rowspan="5">108.06.20</td> <td rowspan="5">同意核備</td> </tr> <tr> <td>158000200013</td> <td>108.01.30</td> </tr> <tr> <td>158000200003</td> <td>107.11.22</td> </tr> <tr> <td>158000200014</td> <td>108.02.13</td> </tr> <tr> <td>158000200017</td> <td>108.02.14</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">B-BR-106-052</td> <td rowspan="2">32001</td> <td>108.01.18</td> <td rowspan="10">108.06.20</td> <td rowspan="10">同意核備</td> </tr> <tr> <td>108.02.15</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">32003</td> <td>108.01.18</td> </tr> <tr> <td>108.02.01</td> </tr> <tr> <td>108.02.15</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">32004</td> <td>108.03.01</td> </tr> <tr> <td>108.01.29</td> </tr> <tr> <td>108.02.12</td> </tr> <tr> <td>108.02.26</td> </tr> <tr> <td>108.03.12</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-108-048	蘇文彬	同意核備	AB-CR-108-050	許志新	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-104-027	E7418004	107.10.12	108.06.20	同意核備	E7418010	107.07.16	E7418012	107.11.08	E7418022	107.11.23	E7418026	107.10.26	AB-CR-107-004	158000200009	108.01.31	108.06.20	同意核備	158000200013	108.01.30	158000200003	107.11.22	158000200014	108.02.13	158000200017	108.02.14	B-BR-106-052	32001	108.01.18	108.06.20	同意核備	108.02.15	32003	108.01.18	108.02.01	108.02.15	32004	108.03.01	108.01.29	108.02.12	108.02.26	108.03.12	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	主持人	決議																																																									
AB-CR-108-048	蘇文彬	同意核備																																																									
AB-CR-108-050	許志新	同意核備																																																									
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																																							
AB-CR-104-027	E7418004	107.10.12	108.06.20	同意核備																																																							
	E7418010	107.07.16																																																									
	E7418012	107.11.08																																																									
	E7418022	107.11.23																																																									
	E7418026	107.10.26																																																									
AB-CR-107-004	158000200009	108.01.31	108.06.20	同意核備																																																							
	158000200013	108.01.30																																																									
	158000200003	107.11.22																																																									
	158000200014	108.02.13																																																									
	158000200017	108.02.14																																																									
B-BR-106-052	32001	108.01.18	108.06.20	同意核備																																																							
		108.02.15																																																									
	32003	108.01.18																																																									
		108.02.01																																																									
		108.02.15																																																									
	32004	108.03.01																																																									
		108.01.29																																																									
		108.02.12																																																									
		108.02.26																																																									
		108.03.12																																																									

	32005	108.01.25		
		108.02.22		
	32006	108.02.19		
		108.03.19		
	32004	108.02.12		
	32003	108.03.29		
AB-CR-107-020	158900200006	108.05.08	108.06.28	同意核備
B-BR-107-026	10081002	108.03.13	108.06.20	同意核備
B-BR-107-010	3-002-002	108.05.10	108.06.20	同意核備
	3-003-003			
AB-CR-107-023	610051003	108.01.31	108.06.20	同意核備
B-BR-107-060	NA	108.05.16	108.06.20	同意核備
AB-CR-107-063	1202-950405	108.05.03	108.07.09	同意核備
AB-CR-107-083	052800001	108.05.09	108.07.04	同意核備
AB-CR-107-007	10340	107.09.06	108.07.04	同意核備
	10472	107.10.05		
		107.11.16		

8. 人體研究計畫變更案(108.06.03~108.07.10 止共計 54 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-107-078	鄭修琦	同意核備
B-BR-106-060	張定宗	同意核備
B-BR-107-022	沈延盛	同意核備
B-BR-107-016	顏家瑞	同意核備
B-BR-108-020	鄭修琦	同意核備
B-BR-105-030	陳立宗	同意核備
B-ER-105-424	莊淑櫻	同意核備
B-ER-106-432	洪皓彰	同意核備
B-ER-106-154	劉嚴文	同意核備
B-ER-105-036	陳琮琳	同意核備
B-ER-105-432	林呈鳳	同意核備
B-ER-104-395	洪澤民	同意核備
B-ER-108-002	謝式洲	同意核備
B-ER-102-110	林博文	同意核備

	B-ER-103-072	黃則達	同意核備		
	AB-CR-108-009 (副審)	宋俊明	同意核備		
	AB-CR-107-010 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-003 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-106-085 (主審)	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-106-076 (主審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備		
	B-BR-106-020	陳立宗	同意核備		
	B-BR-104-054-T	林志展	同意核備		
	B-BR-107-060	王德華	同意核備		
	B-BR-107-074	歐弘毅	同意核備		
	B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-105-060	陳立宗	同意核備		
	B-BR-106-008	黃朝慶	同意核備		
	B-BR-105-086	曾懷萱	同意核備		
	AB-CR-107-063 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-059 (副審)	趙庭興	同意核備		
	AB-CR-107-077 (副審)	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-108-031 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-108-019 (副審)	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-106-026 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-104-070 (副審)	張智仁	同意核備		
	AB-CR-106-070 (主審)	趙庭興	同意核備		
	AB-CR-105-047 (主審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-107-084 (主審)	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-106-039 (副審)	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-106-015 (副審)	王明誠	同意核備		

AB-CR-107-079 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-026 (副審)	沈延盛	同意核備
AB-CR-103-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-024	陳志弘	同意核備
B-ER-105-422	蔡育賢	同意核備
B-ER-106-120	葉裕民	同意核備
B-ER-108-060	高雅慧	同意核備
B-ER-107-298	郭浩然	同意核備
B-ER-106-160	蕭振仁	同意核備
B-ER-107-088	曾稼志	同意核備
B-ER-104-370	陳畊仲	同意核備
B-ER-105-424	莊淑櫻	同意核備
B-ER-107-058	楊孔嘉	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(108.06.03~108.07.10 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備
B-BR-105-042	蘇五洲	同意核備

10. 簡易審查報備案(1108.06.03~108.07.10 止共計 17 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-104	謝依婷	同意核備
B-ER-108-094	李國鼎	同意核備
B-ER-108-112	曾大千	同意核備
B-ER-108-128	林威宇	同意核備
B-ER-108-098	黃執中	同意核備
B-ER-108-100	賴俊杰	同意核備
B-ER-108-106	張明熙	同意核備
B-ER-108-114	王琪珍	同意核備
B-ER-108-132	彭怡禎	同意核備

B-ER-108-116	胡芳文	同意核備
B-ER-108-086	阮俊能	同意核備
B-ER-108-068	張明熙	同意核備
B-ER-108-120	史敏秀	同意核備
B-ER-108-122	施侑伶	同意核備
B-ER-108-126	鄭國順	同意核備
B-ER-108-110	林永傑	同意核備
B-ER-108-140	歐鳳姿	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(108.06.03~108.07.10 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-108-024	張育誌	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(108.06.03~108.07.10 止共計 1案)

本會編號	主持人	決議
B-EC-108-008	吳柏廷	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(108.06.03~108.07.10 止共計 68案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-104-068	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-025	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-049	吳尚殷	同意核備
AB-CR-106-050	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-059	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-060	翁孟玉	同意核備
AB-CR-106-073	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備

	AB-CR-107-042	張智仁	同意核備		
	AB-CR-107-046	林建中	同意核備		
	AB-CR-107-083	張定宗	同意核備		
	BR-99-142	郭浩然	同意核備		
	B-BR-102-014	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-102-032	林裕晴	同意核備		
	B-BR-102-057	林志展	同意核備		
	B-BR-104-088	許聖民	同意核備		
	B-BR-105-092	徐碧真	同意核備		
	B-BR-106-054	林毓志	同意核備		
	B-BR-106-090	王秀美	同意核備		
	B-BR-107-064	蘇五洲	同意核備		
	ER-97-201	許釗凱	同意核備		
	B-ER-101-038	陳志弘	同意核備		
	B-ER-102-097	林博文	同意核備		
	B-ER-102-110	黃則達	同意核備		
	B-ER-103-072	廖寶琦	同意核備		
	B-ER-103-207	王德華	同意核備		
	B-ER-103-365	沈延盛	同意核備		
	B-ER-104-011	王怡文	同意核備		
	B-ER-104-078	歐弘毅	同意核備		
	B-ER-104-152	王東堯	同意核備		
	B-ER-104-370	洪澤民	同意核備		
	B-ER-104-395	王靜枝	同意核備		
	B-ER-105-012	黃于芳	同意核備		
	B-ER-105-018	周楠華	同意核備		
	B-ER-105-030	黃柏憲	同意核備		
	B-ER-105-034	吳俊明	同意核備		
	B-ER-105-192	蘇美慈	同意核備		
	B-ER-105-214-T	蘇文彬	同意核備		

B-ER-105-392	黃溫雅	同意核備
B-ER-105-412	何中良	同意核備
B-ER-105-430	林呈鳳	同意核備
B-ER-105-432	李忠達	同意核備
B-ER-105-440	李貽恆	同意核備
B-ER-106-116	彭貴春	同意核備
B-ER-106-130	余佳益	同意核備
B-ER-106-150	黃溫雅	同意核備
B-ER-106-176	簡玉雯	同意核備
B-ER-106-184	劉立凡	同意核備
B-ER-106-396	楊孔嘉	同意核備
B-ER-106-400	蔡弘文	同意核備
B-ER-106-402	洪澤民	同意核備
B-ER-106-408	潘信誠	同意核備
B-ER-106-410	翁閱楷	同意核備
B-ER-106-420	洪菁霞	同意核備
B-ER-106-430	洪皓彰	同意核備
B-ER-106-432	林世杰	同意核備
B-ER-106-450	古鯉榕	同意核備
B-ER-106-456	李中一	同意核備
B-ER-107-014	黃正池	同意核備
B-ER-107-082	張定宗	同意核備
B-ER-107-124	劉嚴文	同意核備
B-ER-107-138	蔡牧宏	同意核備
B-ER-107-144	周振陽	同意核備
B-ER-107-396	王世敏	同意核備
B-ER-107-058	楊孔嘉	同意核備
B-ER-107-132	陳靜敏	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(108.06.03~108.07.10 止共計 20 案；含審查通過 16 案，申請撤案共 1 案)

本會編號	主持人	決議
AB-CR-102-001	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-080	鄭斌男	同意核備
B-BR-101-173	徐碧真	同意核備
B-BR-106-048-T	謝達斌	同意核備
ER-98-268	李貽恆	同意核備
B-ER-101-059	林呈鳳	同意核備
B-ER-105-008	吳華林	同意核備
B-ER-105-246	鄭凱比	同意核備
B-ER-106-132	謝至嘉	同意核備
B-ER-106-152	胡芳文	同意核備
B-ER-106-156	張哲豪	同意核備
B-ER-106-158	郭耀昌	同意核備
B-ER-106-172	謝至嘉	同意核備
B-ER-106-260	謝棟漢	同意核備
B-ER-106-446	方佑華	同意核備
B-ER-107-032	孫健耀	同意核備
B-BR-106-084	王姿云	同意核備
B-ER-105-442	黃國淵	同意核備
B-ER-106-080	陳幸眉	同意核備
B-ER-106-440	高雅慧	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.06.03~108.07.10 止共計 52 案)

本會編號	停權人員	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-103-319	陳勇安	同意核備		
	B-ER-104-096	徐阿田	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		
	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-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-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-106-364	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-105-440	李忠達	同意核備
A-ER-105-035	吳安邦	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(108.06.03~108.07.10 止共計 3 案)

本會編號	恢復受理人員	決議
ER-98-268	李貽恆	同意核備
A-ER-104-241	薛尉廷	同意核備
B-ER-105-440	李忠達	同意核備

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 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(108.06.03~108.07.10 共計 0 案)

【決議】同意核備。

七	<p>提案討論：</p> <p>(一)有關新案「人體研究計畫醫療/非醫療委員初審意見表」之第12項：預期參與此試驗受試者風險，新增各類風險判定範圍之說明，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>目前「人體研究計畫醫療/非醫療委員初審意見表」第12項之預</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

	<p>期參與此試驗受試者風險分為未超過最小風險、微幅超過最小風險、明顯超過最小風險，委員須填寫判定“微幅超過最小風險”及“明顯超過最小風險”之原因。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 參考 Clinical and Translational Research Center, TraCS Institute 之 “Protocol Risk Assessment and Monitoring Guidelines”，增加各類風險判定範圍之說明，供委員勾選。 2. 另經第 102 次行政會議建議：請幹事協助彙整各類風險案例，並置於本會網站(如 Q&A)，供委員及研究團隊參考。 <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(二) 有關 PMS study 其受試者同意書是否需揭露主持人從廠商所獲得的報酬？</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 赫爾辛基宣言第 26 條若研究對象是有行為能力之人，在知情同意的過程中，...必須充份告知研究之目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究者所屬單位機構、該研究可預見的效益及可能伴隨的潛在風險與不適、研究結束後如何提供受試者適切的後續照護安排、及任何其它與研究相關的重要事項。例：本研究的 OO 療法為 OO 醫師(試驗主持人)所發明，專利權人為 OO 大學。 2. 依「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明」，財務利益只具貨幣價值之任何項目，但不包含：由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。 3. 參考某一案件(非 PMS study)之受試者同意書內容提及“本試驗的試驗委託者 OO 為本試驗提供財務支持和材料，同時試驗醫師可因執行本試驗而獲得報酬”。 4. 臨床試驗中心的經驗，PMS study 有時因經費不足，不見得會編列 Investigator fee。 <p>【決議】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人因執行試驗而獲得之報酬為合理之勞務與工作費用，雖然 PMS 與其他臨床試驗之勞務有所不同，但很難因案件而限定。 2. 對受試者而言，試驗相關資訊越透明越好，然同意書未揭露此資訊對受試者權益並無直接影響，本會不強制同意書中需載明試驗醫師因執行試驗而獲得報酬等相關說明。 		
八	<p>個案討論： 此次無個案討論。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 15：20		

填表人：張婉如 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員