

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 B093 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 08 月 15 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 18 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、D、F、H、I、M、N、O、P、Q、R －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、D、F、O、P、Q、R －女性委員代號為：A、D、E、F、L、M、N、O、Q、R <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：D、F、N、Q －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、D、F、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"> －陳高欽委員為 B-BR-105-028 實質變更案件之共同主持人； －B-BR-105-028 期中報告案件之共同主持人 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																				
二	<p>確認第 B092 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																				
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 5 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：B093-1、B093-2、B093-3、B093-5)</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：B093-4)</p>	依決議辦理	第二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 13 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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-106-004</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-107-034</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-107-092</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-046</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-106-004	實質	10	同意	B-BR-107-034	實質	2	同意	B-BR-107-092	實質	1	同意	B-BR-106-046	實質	3	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-106-004	實質	10	同意																				
B-BR-107-034	實質	2	同意																				
B-BR-107-092	實質	1	同意																				
B-BR-106-046	實質	3	同意																				

B-BR-105-028	實質	8	同意
B-BR-108-004	實質	1	同意
AB-CR-108-016 (主審)	實質	1	同意
AB-CR-104-024	實質	13	同意
B-BR-104-008	實質	13	同意
B-BR-105-044	實質	14	同意
B-BR-102-014	實質	9	同意
B-BR-104-086	實質	3	同意
AB-CR-108-004 (主審)	實質	1	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 7 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
B-BR-106-076	無	同意
B-BR-107-012	無	同意
B-BR-107-026	無	同意
AB-CR-106-088	無	同意
AB-CR-105-005	SUSAR：共 1 人， 1 人發生支氣管肺炎 (bronchopneumonia) 住院	同意
B-BR-105-028	無	同意
AB-CR-107-045	無	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-106-037	研究團隊通報 SUSAR	3004907	1. 為非預期問題 2. 明顯超過最小風險
AB-CR-108-017	研究團隊通報 SUSAR	PHHO2019T W007455	1. 為非預期問題 2. 明顯超過最小風險

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	原因	決議

B-ER-105-202	王竣令	申請科技部計畫，未獲得補助。菌株相關研究無法進行，僅初步篩選急診菌血症病人 130 位，進行病歷回溯，但細菌學及詳細病例分析因無其他經費申請，故停止進行	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。

五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 108 年 07 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>5</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="248 913 1046 1285"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-108-053</td> <td>蔡育賢</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-054</td> <td>蘇五洲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-057</td> <td>張定宗</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-055</td> <td>李貽恆</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-056</td> <td>姜乃榕</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. 聯大人體試驗委員會(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(108.07.02~108.08.14 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。</p> <p>6. 實地訪查案件(108.07.02~108.08.14 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(108.07.02~108.08.14 止共計 <u>13</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="248 1798 1066 2018"> <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="2">AB-CR-107-004</td> <td>158000200026</td> <td>107.12.26</td> <td rowspan="2">108.07.18</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>158000200007</td> <td>107.12.26</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-017</td> <td>100005</td> <td>105.09.02</td> <td>108.07.18</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-108-053	蔡育賢	同意核備	AB-CR-108-054	蘇五洲	同意核備	AB-CR-108-057	張定宗	同意核備	AB-CR-108-055	李貽恆	同意核備	AB-CR-108-056	姜乃榕	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-107-004	158000200026	107.12.26	108.07.18	同意核備	158000200007	107.12.26	AB-CR-104-017	100005	105.09.02	108.07.18	同意核備	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
本會編號	主持人	決議																																				
AB-CR-108-053	蔡育賢	同意核備																																				
AB-CR-108-054	蘇五洲	同意核備																																				
AB-CR-108-057	張定宗	同意核備																																				
AB-CR-108-055	李貽恆	同意核備																																				
AB-CR-108-056	姜乃榕	同意核備																																				
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																		
AB-CR-107-004	158000200026	107.12.26	108.07.18	同意核備																																		
	158000200007	107.12.26																																				
AB-CR-104-017	100005	105.09.02	108.07.18	同意核備																																		

AB-CR-106-037	3004906	108.05.27	108.08.05	同意核備
AB-CR-104-066	344-004	108.04.11	108.07.18	同意核備
		108.07.15		
AB-CR-107-074	230003	108.05.28	108.07.31	同意核備
		108.06.11		
		108.06.25		
B-BR-107-034	所有入案之受試者	108.05.09	108.07.24	同意核備
	30400001	108.05.28 108.05.22		
B-BR-107-034	30400001	108.04.23	108.07.31	同意核備
		108.05.07		
		108.05.09		
		108.05.13		
		108.05.15		
		108.05.17		
		108.05.22		
		108.05.29		
B-BR-105-076	02-0205	108.06.18	108.07.31	同意核備
AB-CR-106-086	0067-00006 (527814)	108.06.25	108.08.05	同意核備
AB-CR-106-087	S3008	108.05.29	108.08.05	同意核備
	S3018	108.06.28		
	S3023	108.06.26		
AB-CR-104-009	3008001	108.05.20	108.08.05	同意核備
	3008002			
B-BR-106-052	32001	108.01.08	108.08.12	同意核備
	32003			
	32004	108.01.29		
	32005	108.01.21		
AB-CR-107-004	158000200013	108.07.22	108.08.12	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(108.07.02~108.08.14 止共計 37 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-106-056	李欣學	同意核備
B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-008	陳儒逸	同意核備
BR-100-078	郭耀隆	同意核備
AB-CR-104-023(主審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-064(主審)	許雅婷	同意核備
AB-CR-107-005(副審)	鍾為邦	同意核備

	AB-CR-107-058(副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-103-046	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-103-042	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-106-067	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-104-041	顏家瑞	同意核備		
	B-ER-107-124	張定宗	同意核備		
	B-ER-106-270	賴維淑	同意核備		
	B-ER-108-108	王亮懿	同意核備		
	B-ER-106-246	許聖民	同意核備		
	B-ER-106-184	簡玉雯	同意核備		
	B-ER-107-246	洪嘉鴻	同意核備		
	B-ER-107-286	阮俊能	同意核備		
	B-ER-106-450	林世杰	同意核備		
	B-ER-106-272	柯乃熒	同意核備		
	B-ER-107-298	郭浩然	同意核備		
	AB-CR-107-018(副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-106-086(副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-024(副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-107-039(副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-022(副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-106-053(副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-108-009(副審)	宋俊明	同意核備		
	AB-CR-106-088(主審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-056(副審)	宋俊明	同意核備		
	B-ER-103-401	陳畊仲	同意核備		
	B-ER-107-050	連偉志	同意核備		
	B-ER-107-402	陳百昇	同意核備		
	B-ER-107-416	張禎容	同意核備		
	B-ER-107-430	王亮懿	同意核備		
	B-ER-108-004	林博文	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(108.07.02~108.08.14 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-020	鄭修琦	同意核備
B-BR-107-078	鄭修琦	同意核備

10. 簡易審查報備案(108.07.02~108.08.14 止共計 12 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-148	吳至行	同意核備
B-ER-108-146	趙曉秋	同意核備
B-ER-108-150	黃于芳	同意核備
B-ER-108-144	黃溫雅	同意核備
B-ER-108-124	賴維淑	同意核備
B-ER-108-152	張光裕	同意核備
B-ER-108-136	陳官琳	同意核備
B-ER-108-118	邱靜如	同意核備
B-ER-108-154	鄭斌男	同意核備
B-ER-108-134	鄭修琦	同意核備
B-ER-108-158	陳幸眉	同意核備
B-ER-108-162	黃美智	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(108.07.02~108.08.14 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(108.07.02~108.08.14 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-108-026	李政翰	同意核備
B-EX-108-028	蔡牧宏	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(108.07.02~108.08.14 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-067(副審)	鍾為邦	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(108.07.02~108.08.14 止共計 53 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-006	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-044	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-011	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-052	歐弘毅	同意核備
AB-CR-106-057	吳孟興	同意核備
AB-CR-106-063	白明奇	同意核備
AB-CR-107-004	趙庭興	同意核備
AB-CR-107-010	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-041	陳立宗	同意核備
AB-CR-107-049	林建中	同意核備
AB-CR-108-012	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-013	顏家瑞	同意核備
BR-100-074	周振陽	同意核備
BR-100-078	郭耀隆	同意核備
B-BR-105-032	顏家瑞	同意核備
B-BR-105-034	郭保麟	同意核備
B-BR-105-040	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-018	顏家瑞	同意核備
B-BR-107-020	陳立宗	同意核備
B-BR-108-004	陳彩雲	同意核備
ER-98-090	柯文謙	同意核備
ER-100-157	陳彩雲	同意核備
ER-100-191	陳官琳	同意核備
B-ER-102-454	張憲彰	同意核備
B-ER-103-162	邱宏智	同意核備
B-ER-103-382	蔡少正	同意核備
B-ER-103-401	王東堯	同意核備

B-ER-105-080	吳佳慶	同意核備
B-ER-105-194	郭耀隆	同意核備
B-ER-105-394	張孔昭	同意核備
B-ER-105-406	曾堯麟	同意核備
B-ER-105-424	莊淑櫻	同意核備
B-ER-105-444	許玉雲	同意核備
B-ER-106-102	蘇五洲	同意核備
B-ER-106-104	郭浩然	同意核備
B-ER-106-134	黃滄海	同意核備
B-ER-106-138	楊登棋	同意核備
B-ER-106-154	劉嚴文	同意核備
B-ER-106-160	蕭振仁	同意核備
B-ER-106-186	李政昌	同意核備
B-ER-106-194-T	王拔群	同意核備
B-ER-106-222	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-106-246	許聖民	同意核備
B-ER-106-414	吳柏廷	同意核備
B-ER-106-428	李佩紘	同意核備
B-ER-107-064	康琳	同意核備
B-ER-107-084	林志豪	同意核備
B-ER-107-088	曾稼志	同意核備
B-ER-107-112	王德華	同意核備
B-ER-107-122	黃美智	同意核備
B-ER-107-172	楊耀榮	同意核備
B-ER-107-182	蘇慧真	同意核備
B-ER-107-372	鄭雅勻	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(108.07.02~108.08.14 止共計 29 案；含審查通過 25 案，申請撤案共 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-102-002-R	顏家瑞	同意核備

AB-CR-103-045	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-027	詹世鴻	同意核備
AB-CR-105-009	蘇五洲	同意核備
B-BR-104-021	陳柏熹	同意核備
B-BR-107-014	洪菁霞	同意核備
B-ER-102-453	何中良	同意核備
B-ER-104-131	連偉志	同意核備
B-ER-104-333	謝淑珠	同意核備
B-ER-104-376	洪建中	同意核備
B-ER-104-401	柯文謙	同意核備
B-ER-105-330	簡世杰	同意核備
B-ER-106-088	潘玲玲	同意核備
B-ER-106-096	邱郁雯	同意核備
B-ER-106-126	莊淑芬	同意核備
B-ER-106-136	張家銘	同意核備
B-ER-106-196	王博	同意核備
B-ER-106-348	林峻宇	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
B-ER-107-078	黃正池	同意核備
B-ER-107-178	劉益勝	同意核備
B-ER-107-302	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-107-336	呂尚謙	同意核備
B-ER-107-360	黃美智	同意核備
B-ER-106-454	楊宜青	同意核備
B-ER-107-022	邱靜如	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

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.07.02~108.08.14 共計 45 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-106-386	戴滢純	同意核備
B-ER-106-438	廖信閔	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(108.07.02~108.08.14 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. 逾應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(108.07.02~108.08.14 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-104-346	李秀花	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

21. 已核備案件之勘誤：共計 0 案。

【決議】同意核備。
 22. 本會要求中止(暫停)之名單:(108.07.02~108.08.14 共計 0 案)。
 【決議】同意核備。

六 提案討論：
 (一) 有關本會「臨床試驗說明及同意書」及「人體研究說明及同意書」之範本，依委員審查時所提出受試者同意書內容修正之建議，及重新檢視各項說明，調整部分內容之文字，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：

依決議辦理
 第二人體研究倫理審查委員會

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>是否同意保存剩餘檢體？同意者，並授權成大醫院人體研究倫理審查委員會審議若欲提供未來_____</p> <p>研究之用時，需要再取得您的同意：</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</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</p>

	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	的同意才可使用我的檢體進行新的研究		
十一、 機密 性	建議文字： 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接由監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，…(略)	建議文字： 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接由監測者、稽核者、人體研究倫理審查委員會及主管機關檢閱，…(略)		
十六、 試驗 之退 出與 中止	填寫說明： (一) 適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。	填寫說明： (二) 適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到任何不利益或損及其應得之利益。		
<p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 有關人體研究計畫由某一單位統籌申請贊助經費並邀請多個研究機構參與執行時，研究相關之損害補償責任該歸屬於何方，提請討論。</p> <p>【說明】 報告者：王芝雅幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 第 A091 次審查會議有委員提及因贊助經費申請者為其他單位，本院為參與執行機構之一，相關研究資料將保存於統籌的單位，試問本院受試者同意書中損害補償責任是否應填寫統籌的單位而非本院？ 以 A-BR-108-037 計畫為例，是由臺灣大學公共衛生學院健康行為與社區科學研究所向英國愛丁堡大學申請研究贊助經費，研究設計將於北、中、南與東台灣七家醫院進行資料的收集，並說明收集之研究資料將保存於前述之委託單位，本院部分是由成大醫院負損害補償責任。 經第 103 次行政會議討論，建議依研究案的風險程度個別審查，以發生損害補償責任的可能情況和地點作為考量依據，必要時可要求研究發起之統籌單位與執行單位並列損害補償責任。 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三) 由於整合型計畫包含多個子計畫，考慮審查委員將付出多於一個研究案以上之心力，委員審查費是否調整事宜，可參考其他家醫院的做法，且若此類案件於收費上有其不同，彙整各家醫院新案收案狀況後，提請討論。</p> <p>【說明】 報告者：張婉如幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 經第 102、103 次行政會議討論結果，原則上建議各個 				

	<p>子計畫分開送審。審查組於審查案件類型時，可依情況給予子計畫分開送審之審查意見，如遇溝通後仍堅持不分開送審之研究案，則就此事提審查會議討論。</p> <p>2. 擬於本會網站 Q&A 問答處加註「整合型計畫建議各個子計畫分開送審」之說明。</p> <p>【決議】照案通過。</p>		
七	<p>個案討論：</p> <p>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
八	散會：同日 16：05。		

填表人：劉雅方 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員