

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 B094 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 09 月 12 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：IRB 審查作業實務介紹</p> <p>主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 葉蓉幹事</p>		第二人體研究倫理審查委員會								
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 22 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、E、F、G、H、I、N、P、Q、T、U、V。</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、G、H、T、U。</p> <p>— 女性委員代號為：A、B、C、G、H、K、N、Q、S、U。</p> <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：G、H、Q。</p> <p>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、G、H、T、U。</p> <p>(三) 利益迴避，以下案件均迴避討論及表決：</p> <p>— 蔡弘文委員為 AB-CR-108-062 新申請案件之共同主持人。</p> <p>— 張定宗主任委員為 B-BR-106-060、AB-CR-107-002 實質變更案件之主持人。</p> <p>— 李碧芳委員為 B-BR-107-030 期中報告案件之共同主持人。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
三	<p>確認第 B093 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>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B094-1、B094-2、B094-3、B094-4、B094-5)</p> <p>1 件同意</p> <p>(大會編號：B094-6)</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>15</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="252 1899 1074 2027"> <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-107-072</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-107-072	實質	1	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-107-072	實質	1	同意								

B-BR-108-010	實質	1	同意
B-BR-106-060	實質	5	同意
B-BR-107-054	實質	1	同意
B-BR-105-040	實質	9	同意
B-BR-107-020	實質	2	同意
B-BR-108-016	實質	1	同意
B-BR-106-054	實質	6	同意
B-BR-107-004	實質	1	同意
B-BR-107-060	實質	5	同意
AB-CR-107-045 (主審)	實質	2	同意
AB-CR-107-084 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-107-002 (主審)	實質	7	同意
AB-CR-104-009	實質	17	同意
AB-CR-107-023	實質	4	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-106-078-T	死亡案例(疾病使然)1例	同意
B-BR-107-028	無	同意
B-BR-107-042	無	同意
B-BR-102-070	無	同意
B-BR-104-086	無	同意
B-BR-107-030	無	同意
B-BR-107-038	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 0 案：

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-106-100	李宜堅	無研究人員協助，無法繼續進行，收案期間檢體已全數使用並銷毀，期間研究數據經測試結束後已一併全數銷毀	同意

	<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 <u>0</u> 案。</p>																																																														
<p>六</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 108 年 08 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="248 495 1070 680"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-108-059</td> <td>李欣學</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-060</td> <td>顏家瑞</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(108.08.15~108.09.10 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>6. 實地訪查案件(108.08.15~108.09.10 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(108.08.15~108.09.10 止共計 <u>7</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="248 1193 1070 1800"> <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>AB-CR-104-066</td> <td>344-004</td> <td>108.07.23</td> <td>108.08.26</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-030</td> <td>S7019</td> <td>108.04.22</td> <td>108.08.26</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-007</td> <td>10340</td> <td>108.07.29</td> <td>108.09.02</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-059</td> <td>E7410006</td> <td>108.06.24</td> <td>108.08.20</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-086</td> <td>0067-00010 (526387)</td> <td>108.08.01</td> <td>108.08.26</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">B-ER-107-226</td> <td>108A009</td> <td>20190213</td> <td rowspan="2">108.09.10</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>108A010</td> <td>20190501</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-094</td> <td>107E-006</td> <td>20190712</td> <td>108.09.10</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. 人體研究計畫變更案(108.08.15~108.09.10 止共計 <u>45</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="248 1845 1070 2029"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-BR-107-080</td> <td>郭欣瑜</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-074-T</td> <td>徐秀雲</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-108-059	李欣學	同意核備	AB-CR-108-060	顏家瑞	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-104-066	344-004	108.07.23	108.08.26	同意核備	B-BR-105-030	S7019	108.04.22	108.08.26	同意核備	AB-CR-107-007	10340	108.07.29	108.09.02	同意核備	AB-CR-107-059	E7410006	108.06.24	108.08.20	同意核備	AB-CR-106-086	0067-00010 (526387)	108.08.01	108.08.26	同意核備	B-ER-107-226	108A009	20190213	108.09.10	同意核備	108A010	20190501	B-ER-108-094	107E-006	20190712	108.09.10	同意核備	本會編號	主持人	決議	B-BR-107-080	郭欣瑜	同意核備	B-BR-106-074-T	徐秀雲	同意核備	<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-108-059	李欣學	同意核備																																																													
AB-CR-108-060	顏家瑞	同意核備																																																													
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																																											
AB-CR-104-066	344-004	108.07.23	108.08.26	同意核備																																																											
B-BR-105-030	S7019	108.04.22	108.08.26	同意核備																																																											
AB-CR-107-007	10340	108.07.29	108.09.02	同意核備																																																											
AB-CR-107-059	E7410006	108.06.24	108.08.20	同意核備																																																											
AB-CR-106-086	0067-00010 (526387)	108.08.01	108.08.26	同意核備																																																											
B-ER-107-226	108A009	20190213	108.09.10	同意核備																																																											
	108A010	20190501																																																													
B-ER-108-094	107E-006	20190712	108.09.10	同意核備																																																											
本會編號	主持人	決議																																																													
B-BR-107-080	郭欣瑜	同意核備																																																													
B-BR-106-074-T	徐秀雲	同意核備																																																													

	B-BR-107-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-006	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-107-414	周振陽	同意核備		
	B-ER-107-256	顏家瑞	同意核備		
	B-ER-107-276	林建中	同意核備		
	B-ER-107-430	王亮懿	同意核備		
	B-ER-105-366	李貽恆	同意核備		
	B-ER-107-064	康琳	同意核備		
	B-ER-107-080	蘇斐琳	同意核備		
	B-ER-106-222	馮瑞鶯	同意核備		
	B-ER-107-200	呂宗學	同意核備		
	B-ER-105-206	葉娟美	同意核備		
	B-ER-106-154	劉嚴文	同意核備		
	AB-CR-105-035 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-107-055-R (副審)	張志偉	同意核備		
	AB-CR-107-032 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-106-075 (副審)	莊喬雄	同意核備		
	AB-CR-107-037 (副審)	翁孟玉	同意核備		
	AB-CR-107-068 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-107-061 (主審)	邱元佑	同意核備		
	AB-CR-107-061 (主審)	邱元佑	同意核備		
	AB-CR-108-040 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-104-010 (副審)	陳儒逸	同意核備		
	AB-CR-108-005 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-046	莊佳蓉	同意核備		
	AB-CR-107-063 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-035	顏家瑞	同意核備		

(副審)		
AB-CR-108-011 (副審)	歐弘毅	同意核備
AB-CR-106-087 (副審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-071 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-072 (副審)	陳昌文	同意核備
AB-CR-108-013 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-063 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-043 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-106-035 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-035 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-072 (副審)	陳昌文	同意核備
AB-CR-105-008	陳立宗	同意核備
B-ER-107-286	阮俊能	同意核備
B-ER-100-341	林裕晴	同意核備
B-ER-107-254	連偉志	同意核備
B-ER-107-292	呂瑾立	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(108.08.15~108.09.10 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-037	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-107-010	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(108.08.15~108.09.10 止共計 14 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-164	蕭振仁	同意核備
B-ER-108-168	謝立韋	同意核備
B-ER-108-160	柯乃熒	同意核備
B-ER-108-130	陳儒逸	同意核備

B-ER-108-178	鄭斌男	同意核備
B-ER-108-102	王秀美	同意核備
B-ER-108-138	林伯鴻	同意核備
B-ER-108-156	林宙晴	同意核備
B-ER-108-166	許志新	同意核備
B-ER-108-174	蔡政軒	同意核備
B-ER-108-170	許凱嵐	同意核備
B-ER-108-180	李崇豪	同意核備
B-ER-108-172	蔡郁清	同意核備
B-ER-108-182	陳立宗	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(108.08.15~108.09.10 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(108.08.15~108.09.10 止共計 0 案)：

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(108.08.15~108.09.10 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-108-012	詹仁豪	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(108.08.15~108.09.10 止共計 30 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-041	林宙晴	同意核備
AB-CR-104-013	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-032	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-013	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-023	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-036	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-050	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-052	陳志弘	同意核備
AB-CR-107-053	許聖民	同意核備
AB-CR-107-084	歐弘毅	同意核備

AB-CR-108-019	吳孟興	同意核備
B-BR-103-041	張定宗	同意核備
B-BR-105-060	陳立宗	同意核備
B-BR-106-030	林宙晴	同意核備
B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備
B-BR-106-054	林毓志	同意核備
B-BR-108-002	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-006	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-008	柯文謙	同意核備
B-ER-102-008	林君昱	同意核備
B-ER-104-189	周宗慶	同意核備
B-ER-105-002	鄭靜蘭	同意核備
B-ER-106-038	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-106-210	黃明東	同意核備
B-ER-107-146	夏興國	同意核備
B-ER-107-166	李佳龍	同意核備
B-ER-107-198	蘇鈺筑	同意核備
B-ER-107-200	呂宗學	同意核備
B-ER-107-208	曾懷萱	同意核備
B-ER-107-246	洪嘉鴻	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(108.08.15~108.09.10 止共計 15 案；含審查通過 15 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-062	蘇文彬	同意核備
B-BR-106-056	李欣學	同意核備
B-BR-106-062	陳姿穎	同意核備
B-ER-103-318	林劭潔	同意核備
B-ER-103-379	陳昌文	同意核備
B-ER-103-400	黃鶴翔	同意核備
B-ER-104-116	謝淑珠	同意核備

B-ER-104-134	宋碧姍	同意核備
B-ER-104-375	蔡佳良	同意核備
B-ER-106-282	許志新	同意核備
B-ER-106-372	許哲嘉	同意核備
B-ER-107-136	黃英修	同意核備
B-ER-107-320	陳秀玲	同意核備
B-ER-107-334	郭靜娟	同意核備
B-ER-108-030	馬先芝	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.08.15~108.09.10 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
B-ER-106-376	賴怡因	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(108.08.15~108.09.10 共計 0 案)：

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(108.08.15~108.09.10 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

	B-ER-106-376	賴怡因	建議實地訪查，以了解主持人未繳交期中報告之緣由。								
	21. 已核備案件之勘誤：共計 <u>0</u> 案。										
	22. 本會要求中止(暫停)之名單：(108.08.15~108.09.10 共計 <u>0</u> 案)。										
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 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。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」。 <p>【決議】</p> <p>通過「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」兩份表單，並更新於本會網頁，供申請人自行下載使用。</p> <p>(二) 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。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「臨床試驗說明及同意書」修正前後對照表，如下： <table border="1" data-bbox="311 1332 1117 2024"> <thead> <tr> <th data-bbox="311 1332 427 1377">項目</th> <th data-bbox="427 1332 774 1377">修正前</th> <th data-bbox="774 1332 1117 1377">修正後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="311 1377 427 2024">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</td> <td data-bbox="427 1377 774 2024"> 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) 為未來研究所需，我們將保存您的剩餘檢體。 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。 是否同意剩餘檢體保 </td> <td data-bbox="774 1377 1117 2024"> 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) 為未來研究所需，我們將保存您的剩餘檢體。 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。 是否同意剩餘檢體保 </td> </tr> </tbody> </table>			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	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) 為未來研究所需，我們將 保存 您的剩餘檢體。 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。 是否同意剩餘檢體保	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) 為未來研究所需，我們將 保存 您的剩餘檢體。 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。 是否同意剩餘檢體保	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	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) 為未來研究所需，我們將 保存 您的剩餘檢體。 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。 是否同意剩餘檢體保	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) 為未來研究所需，我們將 保存 您的剩餘檢體。 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。 是否同意剩餘檢體保									

		<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)： <input type="checkbox"/> 不同意保存我的剩 餘檢體 <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： _____ 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)： <input type="checkbox"/> 不同意保存我的剩 餘檢體 <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： _____ 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。 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>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。 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>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>		
<p>【決議】 照案通過，並更新相關受試者同意書範本置於本會網頁，供申請人自行下載使用。</p>					
九	散會：同日 15：12。				

填表人：張婉如 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員