

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 A097 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 12 月 31 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 20 位(含主席)。 －機構外委員代號為：B、D、E、H、K、L、O、Q、R －非具生物醫學科學背景委員代號為：D、E、K、Q、R、S －女性委員代號為：A、D、E、F、L、O、P、Q、R、S <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：D、E、H、K、O、Q －非科學委員代號為(Non-scientific)：D、S <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"> －蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-061 之共同主持人；會審期中報告案件編號 A-BR-105-041、A-BR-106-077 之共同主持人；終止案件編號 AB-CR-107-068 之共同主持人 －吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-005、A-BR-105-049、A-BR-106-043、AB-CR-106-001、AB-CR-106-056 之共同主持人；會審期中報告案件編號 A-BR-105-041、A-BR-106-077、AB-CR-104-079 之共同主持人；異常案件編號 AB-CR-107-025 之共同主持人 －李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-061 之主持人、A-BR-108-042 之共同主持人 		第一人體研究倫理審查委員會								
二	<p>確認第 A096 次會議決議內容及執行情形。 【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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A097-2、A097-6)</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：A097-1、A097-3、A097-4、A097-5)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會								
四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 14 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1930 1031 2002"> <thead> <tr> <th data-bbox="284 1930 561 2002">本會編號</th> <th data-bbox="561 1930 695 2002">修正類型</th> <th data-bbox="695 1930 829 2002">修正次數</th> <th data-bbox="829 1930 1031 2002">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議					依決議辦理	第一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								

A-BR-108-017	實質	1	同意
A-BR-104-071	實質	11	同意
A-BR-108-005	實質	3	同意
AB-CR-108-061 (主審)	實質	1	同意
A-ER-105-183	實質	3	修正後再審
A-BR-107-101-T	實質	1	同意
A-BR-107-055	實質	2	修正後同意
A-BR-108-019	實質	1	同意
A-BR-105-049	實質	8	同意
A-BR-106-043	實質	9	同意
AB-CR-106-001 (主審)	實質	11	同意
AB-CR-107-084 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-108-042 (主審)	實質	1	同意
AB-CR-106-056	實質	4	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 8 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-104-079	無	同意
AB-CR-106-046	無	同意
AB-CR-106-085	無	同意
A-BR-105-041	無	同意
A-BR-106-077	SUSAR 案例 (胰臟炎住院 1 人，發燒延長住院 1 人)	同意
AB-CR-106-077-R	無	同意
AB-CR-107-040	死亡案例 3 人 (疾病因素)	同意
A-BR-102-098	死亡案例 5 人 (疾病因素或自然死亡)	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
A-ER-107-251	實地訪查	本案無個案編號	1. 為非預期問題 2. 明顯超過最小風險

AB-CR-107-025	研究團隊 通報試驗 偏離	014-116	3. 嚴重違規 1. 為非預期 問題 2. 微幅超過 最小風險 3. 輕微違規
---------------	--------------------	---------	--

4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 4 案。

本會編號	終止原因	主持人	決議
AB-CR-107-068	收案不如預期，本院僅一位受試者簽署同意書，因篩選失敗，未執行後續試驗程序，故無後續追蹤處置計畫。	蘇文彬	同意
A-BR-105-025	廠商決議停止台灣區所有試驗中心，且未來不會再進一步執行研究或試驗相關程序。本院進行研究期間，於 phase 1b 階段篩選並納入一位受試者，此受試者完成治療結束訪視(EOTV)，但拒絕結束治療後續追蹤。	顏家瑞	同意
A-ER-107-439	科技部計畫未通過故申請終止，已採集之檢體因有簽署剩餘檢體同意書，將保留至 2039 年 12 月 31 日。	簡世杰	同意
A-ER-106-437	符合納入收案條件之個案數太少，無法進行分析。已取得之研究相關數據將保存，後續若需分析將再另提新案。	張獻元	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，共計 0 案。

五

報告事項：

1. 有關本會 108 年 11 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 4 案。

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-078	黃欽威	同意核備
AB-CR-108-079	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-080	吳孟興	同意核備
AB-CR-108-081	吳尚殷	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，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

【決議】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

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

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
(108.11.15~108.12.27 止共計 2 案)。

本會編號	主持人	決議
OLU-108-007	許雅婷	同意核備
OLU-108-010	謝奇璋	同意核備

6. 實地訪查案件(108.11.15~108.12.27 止共計 3 案)。

本會編號	主持人	決議
A-ER-103-036	蔡育賢	同意核備 此案已展延試驗執行期間至 2025 年 07 月 31 日，即未結案，主持人乃得合法持有系爭檢體
A-ER-107-335	王明誠	同意核備
A-ER-107-251	黃建璋	<ol style="list-style-type: none">由訪查結果可知，該研究團隊執行研究相關程序之完整性與確實性相當不足，應予終止研究，該等檢體因原同意書已遺失，應全數銷毀，且分析之相關資料不得發表或作其他使用。計畫主持人暨研究團隊成員每人應完成 6 小時人體研究相關倫理訓練課程。本案依人體研究法第十七條第三項第二款規定通報通報本院相關單位及衛生福利部。計畫主持人暨研究團隊成員暫停新案送審資格，待完成上述教育訓練，並經審查會議決議通過，始得恢復申請新案的資格。計畫主持人暨研究團隊成員未來執行新案時，納入第一位受試者時即應通知本會進行實地訪查。

7. 試驗偏離事件(108.11.15~108.12.27 止共計 14 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-015	E7404001	107.10.04	108.12.12	同意核備
	E7404002	107.10.18		
	E7404003	107.10.25		
	E7404007	107.11.29		
	E7404010	108.04.02		
A-BR-107-063	9400001	108.06.24	108.12.13	同意核備
	9400002	108.07.31		

AB-CR-104-063	610040001	107.09.11	108.12.10	同意核備
		108.06.19		
AB-CR-104-023	450300005	108.10.22	108.12.06	同意核備
A-BR-106-073	TW1119	108.08.28	108.12.06	同意核備
		108.08.18		
	TW1110	108.07.25		
A-BR-105-090	S001 等 28 位	107.02.23 等	108.12.06	同意核備
AB-CR-104-079	88600127	108.11.01	108.12.10	同意核備
AB-CR-106-079	251602	108.09.18	108.12.10	同意核備
AB-CR-106-022	5701001	108.08.12	108.11.18	同意核備
AB-CR-107-015	E7404001	107.10.04	108.12.10	同意核備
	E7404003	107.10.25		
	E7404006	107.11.28		
AB-CR-107-015	E7404012	108.06.11	108.12.10	同意核備
	E7404015	108.07.09		
	E7404027	108.11.05		
AB-CR-106-046	23861014015	108.11.26	108.12.20	同意核備
AB-CR-107-014	E7401003	108.07.04	108.12.24	同意核備
AB-CR-106-079	251602	108.10.09	108.12.17	同意核備
	253701	108.10.16		

8. 人體研究計畫變更案(108.11.15~108.12.27 止共計 49 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-103-067	蔡育賢	同意核備
A-BR-104-087	郭乃文	同意核備
A-BR-106-083-T	洪皓彰	同意核備
A-BR-107-057	陳高欽	同意核備
A-BR-102-056	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-025	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-022 (副審)	王玠能	同意核備
AB-CR-106-022 (副審)	王玠能	同意核備
AB-CR-106-022 (副審)	王玠能	同意核備
AB-CR-107-003 (副審)	沈延盛	同意核備

	A-ER-107-373	廖寶琦	同意核備		
	A-ER-108-231	郭鈞璋	同意核備		
	A-ER-104-209	蘇美慈	同意核備		
	A-ER-103-221	陳官琳	同意核備		
	A-ER-108-181	李國鼎	同意核備		
	A-ER-107-199	李明吉	同意核備		
	A-ER-107-319	莊喬雄	同意核備		
	A-ER-106-469	翁慧卿	同意核備		
	A-ER-106-065	吳毅晉	同意核備		
	A-ER-108-025	吳晉祥	同意核備		
	A-ER-106-493	黃滄海	同意核備		
	A-ER-108-137	陳建旭	同意核備		
	A-ER-106-357	林博文	同意核備		
	A-ER-108-003	吳孟興	同意核備		
	A-ER-107-385	許釗凱	同意核備		
	A-ER-108-067	王亮超	同意核備		
	A-ER-107-299	吳冠諭	同意核備		
	A-ER-108-013	許凱嵐	同意核備		
	A-ER-107-161	張瑩如	同意核備		
	A-ER-105-377	黃則達	同意核備		
	A-ER-104-316	邱宏智	同意核備		
	A-ER-105-433	紀美宏	同意核備		
	A-BR-107-089	邱元佑	同意核備		
	AB-CR-107-040 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-036 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-038 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-079 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-069 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-106-011 (副審)	蘇五洲	同意核備		

AB-CR-108-048 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-062 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-057 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-108-036 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-045	林宙晴	同意核備
A-ER-107-141	林建中	同意核備
A-ER-108-049	郭浩然	同意核備
A-ER-106-275	蕭振仁	同意核備
A-ER-108-243	徐瑜璟	同意核備
A-ER-107-297	孫子傑	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(108.11.15~108.12.27 止共計 4 案)。

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-079	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-079	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-077	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備

10. 簡易審查報備案(108.11.15~108.12.27 止共計 36 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-405	林寶彥	同意核備
A-ER-108-439	張明熙	同意核備
A-ER-108-345	蔡慧頻	同意核備
A-ER-108-441	王琪珍	同意核備
A-ER-108-431	鄭斌男	同意核備
A-ER-108-267	顏淑婷	同意核備
A-ER-108-369	李孟潔	同意核備
A-ER-108-429	楊政峯	同意核備
A-ER-108-357	陳鳳鈴	同意核備

A-ER-108-453	呂宗學	同意核備
A-ER-108-451	謝至嘉	同意核備
A-ER-108-335	陳永崇	同意核備
A-ER-108-377	王竣令	同意核備
A-ER-108-455	王崇任	同意核備
A-ER-108-371	卓瓊鈺	同意核備
A-ER-108-411	李苡潞	同意核備
A-ER-108-427	楊延光	同意核備
A-ER-108-425	劉展榮	同意核備
A-ER-108-319	鄭凱比	同意核備
A-ER-108-389	陳高欽	同意核備
A-ER-108-417	葉娟美	同意核備
A-ER-108-397	陳熾今	同意核備
A-ER-108-463	李曜洲	同意核備
A-ER-108-469-T	高雅慧	同意核備
A-ER-108-269	蘇芳慶	同意核備
A-ER-108-465	林呈鳳	同意核備
A-ER-108-279	王德華	同意核備
A-ER-108-461	洪建中	同意核備
A-ER-108-349	袁國	同意核備
A-ER-108-457	陳柏偉	同意核備
A-ER-108-477	賴俞璇	同意核備
A-ER-108-363	吳叡森	同意核備
A-ER-108-381	黃鼎鈞	同意核備
A-ER-108-305	黃敏信	同意核備
A-ER-108-467	陳尚鴻	同意核備
A-ER-108-471	葉俊吟	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：1 案。

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-413	王維理	同意核備

12. 免審審查報備案(108.11.15~108.12.27 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-108-049	高雅慧	同意核備
A-EX-108-051	吳至行	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：1 案。

本會編號	主持人	決議
A-EX-108-047	高雅慧	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(108.11.15~108.12.27 止共計 3 案)。

本會編號	主持人	決議
A-EC-108-013	謝宗達	同意核備
A-EC-108-015	張育銘	同意核備
A-EC-108-017	劉彥青	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(108.11.15~108.12.27 止共計 49 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-102-013	林志勝	同意核備
AB-CR-103-055	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-014	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-023	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-039	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-076	李國鼎	同意核備
AB-CR-108-003	蘇五洲	同意核備
A-BR-104-049	趙庭興	同意核備
A-BR-106-051	蘇五洲	同意核備
A-BR-107-041	張維倫	同意核備
A-ER-101-219	楊文宏	同意核備
A-ER-101-260	溫日昇	同意核備
A-ER-103-356	沈延盛	同意核備
A-ER-103-395	沈孟儒	同意核備

	A-ER-104-280	吳安邦	同意核備		
	A-ER-104-408	趙庭興	同意核備		
	A-ER-105-023	陳志弘	同意核備		
	A-ER-105-213	徐秀雲	同意核備		
	A-ER-105-297	許耿福	同意核備		
	A-ER-105-377	黃則達	同意核備		
	A-ER-105-431	黃朝慶	同意核備		
	A-ER-105-433	紀美宏	同意核備		
	A-ER-105-503	曾進忠	同意核備		
	A-ER-106-227	孫永年	同意核備		
	A-ER-106-233	詹寶珠	同意核備		
	A-ER-106-275	蕭振仁	同意核備		
	A-ER-106-301	杜業豐	同意核備		
	A-ER-106-305	張惠華	同意核備		
	A-ER-106-315	趙庭興	同意核備		
	A-ER-106-339	李碧芳	同意核備		
	A-ER-106-357	林博文	同意核備		
	A-ER-106-429-T	史敏秀	同意核備		
	A-ER-106-443	吳毅晉	同意核備		
	A-ER-106-463	沈靜芬	同意核備		
	A-ER-106-471	曾進忠	同意核備		
	A-ER-106-473	劉清泉	同意核備		
	A-ER-107-189	徐秀雲	同意核備		
	A-ER-107-225	簡世杰	同意核備		
	A-ER-107-237	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-107-249	蘇柏嵐	同意核備		
	A-ER-107-265	羅竹君	同意核備		
	A-ER-107-297	孫子傑	同意核備		
	A-ER-107-303	林孟穎	同意核備		
	A-ER-107-315	謝式洲	同意核備		

A-ER-107-331	劉宗霖	同意核備
A-ER-107-335	王明誠	同意核備
A-ER-107-375	李貽恆	同意核備
A-ER-107-385	許釗凱	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(108.11.15~108.12.27 止共計 29 案；含審查通過 26 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-070	張智仁	同意核備
AB-CR-105-043	趙庭興	同意核備
AB-CR-106-021	趙庭興	同意核備
A-BR-105-085	郭欣瑜	同意核備
A-BR-106-035	李佳雯	同意核備
A-BR-106-069	王志堯	同意核備
A-ER-105-013	林啟禎	同意核備
A-ER-105-111	沈延盛	同意核備
A-ER-105-133	林志豪	同意核備
A-ER-105-227	張玲慧	同意核備
A-ER-105-275	謝旻玲	同意核備
A-ER-105-367	莊喬雄	同意核備
A-ER-106-009	黃百川	同意核備
A-ER-106-149	洪嘉鴻	同意核備
A-ER-106-239	潘信誠	同意核備
A-ER-106-387	黃正池	同意核備
A-ER-107-145	楊惠美	同意核備
A-ER-107-167	邱惠萍	同意核備
A-ER-107-187	揭小鳳	同意核備
A-ER-107-227	戴志楠	同意核備
A-ER-107-339	王榮德	同意核備
A-ER-107-363	劉展榮	同意核備
A-ER-108-059	謝立韋	同意核備

A-ER-108-089	郭麗芬	同意核備
A-ER-108-099	洪麗娟	同意核備
A-ER-107-323	李歡芳	同意核備
AB-CR-107-078	吳孟興	同意核備
A-BR-107-051	謝宗達	同意核備
A-ER-103-010	郭雪梨	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.11.15~108.12.27 止共計 42 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
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
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
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-106-438	廖信閔	同意核備
B-ER-103-417	洪郁修	同意核備
B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備
A-BR-107-045	劉曉穎	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(108.11.15~108.12.27 止共計 2 案):

本會編號	主持人	決議
A-ER-103-010	郭雪梨	同意核備
A-ER-107-323	李歡芳	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(108.11.15~108.12.27 共計 1 案)。

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-251	黃建璋	同意核備

七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 重新檢視「人體研究計畫審查申請書」之“1.類別”項目並進行修改。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「已取得 TFDA 許可證之醫療器材」後加上“適應症內”之說明；而對應已上市之藥物欲進行適應症外之研究目前無特定類別供選擇，擬增列“已取得 TFDA 許可證之藥品（藥品仿單核准適應症外的使用）”。 2. 基因相關臨床研究改為基因研究。 3. 原人體生物資料庫並非適用此一類別，建議選項擬移至 3-3.研究設計等，擬於觀察性研究選項下新增生物檢體：<input type="checkbox"/>人體生物資料庫 <input type="checkbox"/>其他：_____。 <p>【決議】 同意更新「人體研究計畫審查申請書」，並同步放至本會網站，供研究團隊自行下載使用。</p> <p>(二) 本會「人體研究計畫新案案件類別檢核表」，有關“I.其他經合法審查會通過之研究計畫”的選項內容，提請修正部分文字。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依照本會標準作業程序 4.4「簡易審查」之範圍說明第(二)項，“經聯合人體試驗委員會、國家衛生研究院審核通過之研究案”，已敘明為審查通過之“研究案”則可列為簡易審查。 2. 「人體研究計畫新案案件類別檢核表」修改內容如下圖： <table border="1" data-bbox="363 1420 1107 1680"> <thead> <tr> <th>修正前</th> <th>修正後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>經國家衛生研究院研究倫理委員會之研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案</td> <td>經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過之研究案</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3. 國衛院所提之人體研究案若經“國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會”審核通過，均依照本會標準作業程序 4.2「派審作業」之說明“五、細則”中第(二)項第3點，以簡易審查流程辦理並由審查組委員進行審查；須注意是否附上經國衛院審查通過證明及相對應之文件，如：相同版本之計畫書，以利本會進行複審。 <p>【決議】 同意修正「人體研究計畫新案案件類別檢核表」，並同步放至本會網站，供研究團隊自行下載使用。</p>	修正前	修正後	經國家衛生研究院研究倫理委員會之研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案	經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過之研究案	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
修正前	修正後						
經國家衛生研究院研究倫理委員會之研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案	經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過之研究案						

	<p>(三) 單一中心多處收案地點是否須因高風險建議改為多中心送審。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近期修正案收到本院 IIT 案件，新增本院借調至台南醫院醫師與該院之其他醫師為共同主持人，故新增收案地點。而損害補償機構仍維持主持人所屬機構，亦即成大醫院，但同意書中有關“發生不良反應或損害，○○醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢”為成大醫院及台南醫院共同提供醫療照護。 2. 若於同意書中增列台南醫院共同提供醫療照護與醫療諮詢是否亦需提供相關證明，以確保該院知情並同意。 3. 綜上述之內容，若單一中心多處收案地點之案件於他院有進行醫療介入處置且超過最小風險，基於保護受試者、主持人與所屬機構之理由，是否建議主持人更改為多中心案件送審。 4. 經第 108 次行政會議討論結果如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 單一中心多處收案地點是否需因超過最小風險改為多中心送審，此判定仍依照案件情況個別審查。 (2) 需確保執行醫院知情同意共同提供醫療照護與醫療諮詢，目前建議處理方式有兩種：A.請主持人經過該院內部流程，重新送審。B.請主持人自行上內部簽呈，在受試者同意書蓋關防，並將結果副知本會。 <p>【決議】照案通過</p>		
八	<p>個案討論： 此次無個案討論。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 16:26		

填表人：趙于萱 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：張定宗主任委員