

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
109 年度第 B101 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 04 月 16 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：行動應用 App 資安檢測介紹－研究的倫理評審考量</p> <p>主講人：林澤叡委員（第一人體研究倫理審查委員會委員）</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>1. 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 24 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、D、E、F、G、H、I、J、U、V、W、X。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、D、R、U、V、W、X。 －女性委員代號為：A、B、C、D、F、I、R、S、T、U、W、X。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：F、U、W。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、C、U、V、W、X。 <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> －張定宗主任委員為 AB-CR-107-002 實質變更案件之主持人。 －李碧芳委員為 B-BR-105-086 實質變更案件之共同主持人配偶。 －張定宗主任委員為 B-BR-102-079 異常案件之主持人。 －莊喬雄委員為 AB-CR-107-029 異常案件之共同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B100 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 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件同意 (大會編號：B101-2、B101-3、B101-6、B101-9)</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：B101-1、B101-4、B101-5、B101-8)</p> <p>1 件不同意 (大會編號：B101-7)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

五	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>11</u> 件：	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																													
	<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>AB-CR-108-021</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-045</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-060</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-052</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-086</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-062</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-004</td><td>實質</td><td>12</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-034</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-024</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-016 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-002 (主審)</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>			本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-108-021	實質	3	同意	AB-CR-105-045	實質	11	同意	B-BR-107-060	實質	6	同意	B-BR-106-052	實質	10	同意	B-BR-105-086	實質	5	同意	B-BR-107-062	實質	2	同意	B-BR-106-004	實質	12	同意	B-BR-106-034	實質	6	同意	B-BR-108-024	實質	4	同意	AB-CR-108-016 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-107-002 (主審)
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																													
AB-CR-108-021	實質	3	同意																																													
AB-CR-105-045	實質	11	同意																																													
B-BR-107-060	實質	6	同意																																													
B-BR-106-052	實質	10	同意																																													
B-BR-105-086	實質	5	同意																																													
B-BR-107-062	實質	2	同意																																													
B-BR-106-004	實質	12	同意																																													
B-BR-106-034	實質	6	同意																																													
B-BR-108-024	實質	4	同意																																													
AB-CR-108-016 (主審)	實質	2	同意																																													
AB-CR-107-002 (主審)	實質	9	同意																																													
2. 期中報告會議審查案件，共 <u>10</u> 件：	<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>AB-CR-108-021</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-036</td><td>死亡 1 人(敗血性休克)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-012</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-065</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-020</td><td>死亡 1 人(疾病因素)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-004</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-034</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-078</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-020</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-022</td><td>無</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-108-021	無	同意	B-BR-107-036	死亡 1 人(敗血性休克)	同意	B-BR-108-012	無	同意	AB-CR-107-065	無	同意	B-BR-106-020	死亡 1 人(疾病因素)	同意	B-BR-107-004	無	同意	B-BR-107-034	無	同意	B-BR-107-078	無	同意	B-BR-108-020	無	同意	B-BR-108-022	無	同意														
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																														
AB-CR-108-021	無	同意																																														
B-BR-107-036	死亡 1 人(敗血性休克)	同意																																														
B-BR-108-012	無	同意																																														
AB-CR-107-065	無	同意																																														
B-BR-106-020	死亡 1 人(疾病因素)	同意																																														
B-BR-107-004	無	同意																																														
B-BR-107-034	無	同意																																														
B-BR-107-078	無	同意																																														
B-BR-108-020	無	同意																																														
B-BR-108-022	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 <u>8</u> 案：	<table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>來源</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-BR-107-020</td> <td>研究團隊通報試驗 偏離</td> <td>1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	來源	決議	B-BR-107-020	研究團隊通報試驗 偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險																																									
本會編號	來源	決議																																														
B-BR-107-020	研究團隊通報試驗 偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險																																														

B-BR-102-079	研究團隊通報試驗 偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險
B-BR-106-052	研究團隊通報試驗 偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險
B-BR-107-036	研究團隊通報 SUSAR	1. 為非預期問題 2. 明顯超過最小風險
AB-CR-108-018	研究團隊通報試驗 偏離	1. 為預期事件 2. 嚴重違規 3. 未超過最小風險
AB-CR-107-066	研究團隊通報試驗 偏離	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 微幅超過最小風險
AB-CR-107-063	研究團隊通報 SUSAR	1. 為非預期問題 2. 微幅超過最小風險
AB-CR-107-029	研究團隊通報 SUSAR	1. 為預期事件 2. 微幅超過最小風險

4. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 0 案。
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。

<p>六</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 109 年 3 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，以書面審查核備通過之研究案：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(109.02.12~109.03.10 止共計 <u>2</u> 案)。</p> <table border="1" data-bbox="236 1624 1058 1809"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-109-023</td> <td>許志新</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-109-024</td> <td>吳尚殷</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(109.02.12~109.03.10 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(109.02.12~109.03.10 止共計 <u>6</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1937 1058 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> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	OLU-109-023	許志新	同意核備	OLU-109-024	吳尚殷	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	<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															
OLU-109-023	許志新	同意核備															
OLU-109-024	吳尚殷	同意核備															
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議													

AB-CR-107-036	NA	NA	109.03.13	同意核備
AB-CR-107-059	E7410024	109.01.31	109.03.17	同意核備
B-BR-105-030	S7019	108.11.26	109.03.20	同意核備
AB-CR-106-087	S3007	109.03.11	109.04.13	同意核備
AB-CR105-005	476202	109.02.26	109.03.31	同意核備
AB-CR-106-063	1004-009	107.12.27	109.04.10	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(109.02.12~109.03.10 止共計 44 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-052 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-041 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-005 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-032 (副審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-103-053	顏家瑞	同意核備
AB-CR-103-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-053	許聖民	同意核備
B-BR-107-034	蘇五洲	同意核備
B-ER-108-112	曾大千	同意核備
B-ER-104-069	曾進忠	同意核備
B-ER-107-438	王建國	同意核備
B-ER-108-342	鄭翔如	同意核備
B-ER-107-144	蔡牧宏	同意核備
B-ER-105-100	蕭振仁	同意核備
B-ER-107-184	蘇維仁	同意核備
B-ER-108-406	官法全	同意核備
B-ER-106-416	康琳	同意核備
B-ER-108-434	許耿福	同意核備
ER-97-219	郭乃文	同意核備

B-ER-108-188	廖寶琦	同意核備
B-ER-105-078	林宙晴	同意核備
B-ER-108-270	簡世杰	同意核備
ER-100-119	沈延盛	同意核備
B-ER-108-036	姚宜吟	同意核備
B-BR-107-076-T	莊佳蓉	同意核備
B-BR-107-084	徐秀雲	同意核備
B-BR-106-054	林毓志	同意核備
B-ER-107-430	王亮懿	同意核備
B-ER-107-042	黃立中	同意核備
AB-CR-108-046 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-015 (副審)	王明誠	同意核備
AB-CR-108-030 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-004 (副審)	沈延盛	同意核備
AB-CR-107-049 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-107-050 (副審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-080 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-108-068 (主審)	張智仁	同意核備
AB-CR-104-023 (主審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-108-080 (副審)	吳孟興	同意核備
AB-CR-108-018 (副審)	黃于芳	同意核備
AB-CR-107-018 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-042 (副審)	張智仁	同意核備
AB-CR-108-052 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-062	鄭斌男	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(109.02.12~109.03.10 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.02.12~109.03.10 止共計 26 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-226	黃建璋	同意核備
B-ER-109-026	黃于芳	同意核備
B-ER-108-472	楊貳翔	同意核備
B-ER-109-018	許耿福	同意核備
B-ER-108-332	李貫廷	同意核備
B-ER-109-024	陳柏齡	同意核備
B-ER-109-022	林政立	同意核備
B-ER-108-416	王榮德	同意核備
B-ER-109-036	王志榮	同意核備
B-ER-109-028	劉秉彥	同意核備
B-ER-109-014	林博文	同意核備
B-ER-109-030	謝昕諭	同意核備
B-ER-109-054	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-108-436	林政佑	同意核備
B-ER-108-448	王姿云	同意核備
B-ER-109-032	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-109-020	田于廷	同意核備
B-ER-108-464	王靜枝	同意核備
B-ER-109-016	郭鈞璋	同意核備
B-ER-109-042	孫苑庭	同意核備
B-ER-109-038	王姿云	同意核備
B-ER-108-460	李忠達	同意核備

B-ER-109-044	蔡明松	同意核備
B-ER-109-046	張獻元	同意核備
B-ER-109-048	沈延盛	同意核備
B-ER-108-476	簡世杰	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(109.02.12~109.03.10 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(109.02.12~109.03.10 止共計 6案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-109-012	柯文謙	同意核備
B-EX-109-014	陳秀玲	同意核備
B-EX-109-016	陳秀玲	同意核備
B-EX-109-020	陳柏升	同意核備
B-EX-109-022	吳至行	同意核備
B-EX-109-018	邱靜如	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(109.02.12~109.03.10 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-109-008	蕭凱元	同意核備
B-EC-109-010	洪嘉鴻	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(109.02.12~109.03.10 止共計 47案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-024	蘇文彬	同意核備
AB-CR-105-008	陳立宗	同意核備
AB-CR-106-027	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-028	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備
AB-CR-106-082	張定宗	同意核備
AB-CR-108-020	王德華	同意核備
AB-CR-108-027	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-028	沈延盛	同意核備

	AB-CR-108-030	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-059	李欣學	同意核備		
	AB-CR-108-061	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-108-063	顏家瑞	同意核備		
	HR-99-015-T	王世敏	同意核備		
	B-BR-103-009	白明奇	同意核備		
	B-BR-106-004	李國鼎	同意核備		
	B-BR-106-008	黃朝慶	同意核備		
	B-BR-108-010	郭耀隆	同意核備		
	B-ER-101-097	張文芸	同意核備		
	B-ER-101-187	張定宗	同意核備		
	B-ER-102-416	陳官琳	同意核備		
	B-ER-103-187	彭貴春	同意核備		
	B-ER-104-035	黃則達	同意核備		
	B-ER-104-069	曾進忠	同意核備		
	B-ER-104-089	陳怡伶	同意核備		
	B-ER-104-101	張文芸	同意核備		
	B-ER-105-036	陳琮琳	同意核備		
	B-ER-105-106	陳彩雲	同意核備		
	B-ER-105-116	林宙晴	同意核備		
	B-ER-105-120	黃執中	同意核備		
	B-ER-106-042	高綺吟	同意核備		
	B-ER-106-058	王明誠	同意核備		
	B-ER-106-076	蔡佩芳	同意核備		
	B-ER-106-082	陳怡伶	同意核備		
	B-ER-107-048	陳官琳	同意核備		
	B-ER-107-072	蔡曜聲	同意核備		
	B-ER-107-108	黃維立	同意核備		
	B-ER-107-110	黃則達	同意核備		
	B-ER-107-120-T	高雅慧	同意核備		

B-ER-107-284	林文亮	同意核備
B-ER-108-072	郭怡良	同意核備
B-ER-108-080	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-108-084	郭立杰	同意核備
B-ER-108-090	蘇五洲	同意核備
ER-100-079	賴吾為	同意核備
ER-100-083	賴吾為	同意核備
AB-CR-107-017	鄭斌男	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(109.02.12~109.03.10 止共計 26 案；含審查通過 21 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-035	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-060	翁孟玉	同意核備
B-ER-102-253	林君昱	同意核備
B-ER-105-350	柯文謙	同意核備
B-ER-106-068	周佑聰	同意核備
B-ER-106-128	楊孔嘉	同意核備
B-ER-107-208	曾懷萱	同意核備
B-ER-107-214	王玠能	同意核備
B-ER-107-264	黃成偉	同意核備
B-ER-107-290	陳畊仲	同意核備
B-ER-107-350	黃國淵	同意核備
B-ER-107-384	薛尉廷	同意核備
B-ER-107-412	陳畊仲	同意核備
B-ER-108-032	莊孟蓉	同意核備
B-ER-108-046	林佳澄	同意核備
B-ER-108-088	鄭斌男	同意核備
B-ER-108-096	劉嚴文	同意核備
B-ER-108-104	謝依婷	同意核備
B-ER-108-122	施侑伶	同意核備

AB-CR-106-026	沈延盛	同意核備
B-BR-105-060	陳立宗	同意核備
B-ER-107-062	謝依婷	同意核備
B-ER-107-278	廖以莊	同意核備
B-ER-107-282	張秦松	同意核備
B-ER-108-070	蔡書維	同意核備
B-ER-108-228	李國鼎	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.02.12~109.03.10 共計 52 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
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
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		
	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-104-402	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-ER-107-251	陳亭羽	同意核備		
	A-ER-105-359	曾千慈	同意核備		
	A-ER-106-377	吳怡萱	同意核備		
	B-ER-106-064	吳怡萱	同意核備		
	B-ER-106-318	林怡婷	同意核備		
	A-ER-103-038	邱彥程	同意核備		
	B-ER-103-417	洪郁修	同意核備		
	B-ER-103-313	洪裕昌	同意核備		
	B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備		
	B-ER-107-186	張育銘	同意核備		
	A-BR-107-039	陳俐文	同意核備		
	A-ER-107-343	黃維珍	同意核備		

A-ER-107-233	楊朝詠	同意核備
A-BR-107-029	鄭修琦	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.02.12~109.03.10 共計 5 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-107-309	曾千慈	同意核備
B-ER-107-284	林文亮	同意核備
A-ER-107-239	吳易霖	同意核備
AB-CR-105-048	許志新 蔡姿妃	同意核備
A-BR-107-015	鄭斌男 邱彥程 邱宏智 盧瑩儒 劉孟玟 郭筱薇 林儷臻	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(共計 0 案)。

【決議】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：(109.02.12~109.03.10 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

23. 簡介資料與安全數據監測委員會(DSMB)與獨立數據監測委員會(IDMC)之差異。

【說明】

- (1)於第二人倫會審查會議中，委員詢問有關 DSMB 與 IDMC 之差異。依本會標準作業程序 6.5「資料安全監測計畫」提及 DSMB 為計畫主持人或委託者設立的獨立性數據監測委員會，但並未提及何謂 IDMC 及其組成。
- (2)經查閱文獻，提及 DMC (Data Monitoring Committee)數據監測委員會，為一由贊助廠商授權建立的獨立顧問團體。其尚未有統一名稱，別稱 DSMB (Data and Safety Monitoring Boards)數據與安全委員會，或 DSMC (Data and Safety Monitoring Committee)數據與安全性監測小組等。
- (3)另英國組織 NIHR 之網站
(<https://www.invo.org.uk/posttypejargon/data-monitoring-committee-dmc-also-known-as-dmec-idmc-dsmb-and-ismc/>)
亦提及 DSMB、DSMC 及 IDMC 等為同性質之委員會
- (4)聯合人體試驗委員會 JIRB 之 SOP P-S-14 章節提及 IDMC 與

	<p>DSMB，該組織為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗是否繼續、修正或停止試驗。其組成至少有3位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。</p> <p>(5) 綜上所述，兩者為同性質之獨立數據監測委員會。</p> <p>【決議】 同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) C-IRB 副審案件之期中報告是否改以會議審查方式審查，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行 C-IRB 副審案件之期中報告以「類別檢核表」所訂之判定條件歸為簡易審查方式，即委員審查通過後，進大會核備即可。 2. 近來有委員提出建議，因 C-IRB 副審案件於新案審查時乃由主審機構以會議審查方式通過，副審機構得以簡審方式審查新案，然 C-IRB 副審案件之期中報告僅由機構自身審查，又為超過最小風險之試驗案，其期中報告應以會議審查方式較為妥當。 3. 經第 111 次行政會議決議，因 C-IRB 副審案件為超過最小風險之試驗案，故期中報告改以會議審查方式進行較為妥當，故修訂「期中報告審查類別檢核表」，將首頁詢問 C-IRB 之兩大項問題刪除，並將符合簡易審查流程條件之選項一修改為“<input type="checkbox"/>原研究計畫案新案為簡易審查(不含 C-IRB 副審案件)案且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍”。 <p>【決議】 照案通過。更新表單至本會網頁，供申請者自行下載使用。</p> <p>(二) 本會發出核准之受試者同意書時，如此研究計畫具多份同意書，是否每份同意書需同時附押有本會通過日期之「知情同意過程記錄表」，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為書面呈現受試者知情同意過程，研究團隊對受試者解說及取得同意時，需同步填寫「受試者知情同意過程記錄表」。 2. 因新案通過時，即使試驗案同時具多份同意書，本會僅發予一份其上押有通過日期之「知情同意過程記錄表」供研究團隊複印供多份同意書使用。 3. 本會原意乃是每取得一份同意書，研究團隊即應填寫對應之「知情同意過程記錄表」，並於追蹤報告時呈現。惟研究案可能僅部分同意書申請修改，又「知情同意過程記錄表」押有通過日期，導致研究團隊於說明未經修改之同意書時，對於 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>填寫押有新通過日期之「知情同意過程記錄表」有所疑慮而未填寫。</p> <p>4. 提請討論「知情同意過程記錄表」是否可不押通過日期，或每份受試者同意書皆附上「知情同意過程記錄表」，以便研究團隊複印及填寫。</p> <p>5. 經第 111 次行政會議決議，「受試者知情同意過程記錄表」目的為讓研究團隊確認是否有確實執行知情同意的過程，即使同一研究案備有多份同意書，或研究團隊於不同時間講解不同份同意書，「受試者知情同意過程記錄表」僅依受試者為主，簽署一份即可。</p> <p>6. 「受試者知情同意過程記錄表」不再押通過日期，改以各人倫會的圓戳章證明為本會通過之文件；如新案通過時尚未有該份文件、新案沒有受試者同意書但修正案時新增，或是此表上方資訊如計畫主持人/計畫名稱有變更，則修正案時需重新提供此表，其餘情況則不需再次提供。</p> <p>【決議】照案通過。</p>		
八	<p>個案討論：</p> <p>(一) 體育健康與休閒研究所蔡老師執行之「早期巴金森氏症病患身體適能、臨床徵狀與生活品質改善策略：從規律運動與肌肽營養介入來思考」計畫其結案報告委員審查時有所疑慮，提會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 已收案的受試者均未勾選剩餘檢體/資料之保存與使用方式，研究團隊回應受試者當時以為簽名即可沒有勾選檢體保存方式的選項，又說明採血量無剩餘的部分，受試者簽署同意書後，理應檢視同意書的內容有無缺漏，請依規定補正勾選項目，否則本次的研究資料將無法提供給未來的研究使用。</p> <p>2. 根據人體研究計畫結案報告所述： 本試驗案只通過一年.....目前初步結果看到，病人組比起健康組為認知測驗正確度與反應時間皆下降，且腦波 P3 振幅也大幅下降。但規律運動與營養介入後發現與病人組相比看到，知測驗正確度上升但反應時間稍微增加，腦波 P3 振幅些微上升....。但，根據 PI 提供的文件資料顯示，研究的納入對象是 40-80 歲罹患帕金森氏症者，並無健康組。再者，第一年的研究僅有簡易流程：抽血→認知功能測試→30 分鐘單次運動(或閱讀書報)→抽血+認知功能測試。上述研究流程並無營養介入，則結案報告與研究內容顯有出入。</p> <p>3. 有關受試者同意書簽署日期為 108 年 10~11 月，但主持人簽署日期皆為 109 年 3 月，中間間隔長達 4~5 個月，本案知情</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

同意過程與研究程序似由助理劉建男先生執行，且劉建男先生並未納入研究團隊，無從了解劉建男先生是否為主持人所授權的人員、授權的項目又有哪些、是否足以評估受試者是否符合納入及排除條件，以及是否有給予相關的訓練？

4. 上述主持人於收案後間隔長達 4~5 個月才統一簽署同意書，研究團隊回應因當時主持人公務忙碌，於繳交報告時統一簽名，也有告知受試者主持人會於後面統一簽名。依據「藥品優良臨床試驗準則」相關章節，主持人在研究期間應有充分時間執行與完成研究，以主持人公務忙碌為由似有不宜。

【決議】

1. 根據結案報告所述：目前初步結果看到，病人組比起健康組認知測驗正確度與反應時間皆下降，且腦波 P3 振幅也大幅下降。但規律運動與營養介入後發現與病人組相比看到，認知測驗正確度上升但反應時間稍微增加，腦波 P3 振幅些微上升....。發現以下問題：
 - (1) 本案只納入罹患帕金森氏症者為研究對象，並未納入健康組。
 - (2) 提及營養介入的部分，看似執行第二年的研究程序，所有受試者會進行 3 個月的運動和營養介入，但從個案報告表中發現受試者實際參與研究的時間僅約 1~2 個月。
2. 有關受試者同意書簽署日期為 108 年 10~11 月，但主持人簽署日期皆為 109 年 3 月，中間間隔長達 4~5 個月，經電話聯繫得知本案知情同意過程與研究程序由助理劉建男先生執行，且劉建男先生並未納入研究團隊，無從了解劉建男先生是否為主持人所授權的人員、授權的項目又有哪些、是否足以評估受試者是否符合納入及排除條件，以及是否有給予相關的訓練？
3. 當初新案送審之「人體研究計畫主持人宣誓書」，主持人有承諾依照本會核准之試驗計畫書執行，確保所有協助計畫執行的相關人員對計畫書有充分的了解，以及他們在該計畫中相關的責任和工作，並確保有足夠的時間可執行受試者保護相關工作。
4. 因本案納入非計畫設計之受試者（健康組）與納入的受試者亦未依計畫內容執行，該等檢體應全數銷毀，且分析之相關資料不得發表或作其他使用。
5. 計畫主持人暨研究團隊成員及劉 X 男先生每人應完成 8 小時人體研究相關倫理訓練課程，待學分補足後，經審查會議決議通過後，本會始得受理相關人員之新案申請。
6. 目前執行中之「不同運動型態對帕金森氏症患者的神經認知

	表現效果：從血液生化、眼動、腦電生理指標來探究」計畫近期將安排實地訪查。		
九	<p>個案報告：</p> <p>(一) 人體研究計畫利益衝突審議小組修訂「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係(研究團隊)」申報表，刪除可能構成利益衝突之非財務關係中“納入研究人員的直屬部屬、助理或學生作為研究對象”之項目。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 此類情況涉及研究對象參加研究之自主意願是否受到維護，為易受傷害族群，與利益衝突較無相關性。因此於該小組 109 年第 1 次會議時決議將納入研究人員的直屬部屬/助理或學生作為研究對象一事回歸 IRB 自行審查，並刪除文件「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係(研究團隊)」申報表之相關敘述。</p> <p>2. IRB 委員可於審查時由研究團隊送審的「審查申請書」“8. 本計畫是否針對下列易受傷害族群進行研究？”中，確認研究團隊是否納入易受傷害族群之直屬部屬/助理或學生；然若 IRB 委員審查過程中對個別案件中之從屬關係有利益衝突疑慮時，仍可依作業程序移請利益衝突審議小組做審議。</p> <p>【決議】照案通過。更新表單至本會網頁，供申請者自行下載使用。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
十	散會：同日 16:33。		

填表人：王芝雅 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員