

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 B103 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 06 月 11 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>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 22 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、D、F、G、H、I、K、N、P、Q、S、T、U、V。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：G、H、I、N、P、Q、S、T、U、V。 －女性委員代號為：G、H、I、J、N、O、P、S、T、U、V。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：H、S、T。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：G、H、I、N、Q、T、V。 <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"> －吳孟興委員為 AB-CR-106-057 臨床試驗實質變更案件之主持人。 －張定宗主任委員為 AB-CR-106-053、AB-CR-107-083 期中報告會審案件之主持人。 －邱元佑副主任委員為 B-BR-108-054 期中報告會審案件之共同主持人。 －吳孟興委員為 B-BR-106-024-T 期中報告會審案件之共同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
二	<p>確認第 B102 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 2 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B103-1)</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：B103-2)</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 <u>17</u> 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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="height: 20px;"> </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-105-044	實質	17	同意
B-BR-109-016	實質	1	同意
B-BR-108-002	實質	4	同意
AB-CR-108-045	實質	4	同意
AB-CR-106-057	實質	10	同意
AB-CR-106-057	實質	11	同意
AB-CR-107-063	實質	7	同意
B-ER-107-098	實質	2	修正後 同意
B-BR-108-040	實質	1	同意
B-BR-105-032	實質	8	同意
AB-CR-109-014 (主審)	實質	1	同意
AB-CR-108-016 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-106-070 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-104-013	實質	15	同意
AB-CR-105-045	實質	12	同意
AB-CR-104-048	實質	12	修正後 同意
AB-CR-108-021	實質	4	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 17 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-106-053	無	同意
AB-CR-107-066	無	同意
AB-CR-107-073	無	同意
AB-CR-107-080	無	同意
AB-CR-108-077	無	同意
AB-CR-109-003	無	同意
B-BR-103-023	死亡 5 例(疾病因素)	同意
B-BR-103-080	無	同意
B-BR-105-020-T	無	同意
B-BR-105-098	無	同意

B-BR-106-016	無	修正後再審
B-BR-106-024-T	無	同意
B-BR-106-052	死亡 1 例(疾病因素)	同意
B-BR-108-054	無	同意
AB-CR-104-041	無	同意
AB-CR-107-083	無	同意
B-BR-108-032	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 5 案：

本會編號	來源	決議
AB-CR-108-059	研究團隊通報 SUSAR	1. 為預期問題 2. 明顯超過最小風險
AB-CR-108-077	研究團隊通報 SUSAR	1. 為預期問題 2. 微幅超過最小風險
AB-CR-108-061	研究團隊通報 試驗偏離	1. 為預期問題 2. 輕微且持續性違規 3. 未超過最小風險
B-BR-107-036	研究團隊通報 SUSAR	1. 為預期問題 2. 微幅超過最小風險
B-BR-106-038-T	實地訪查	1. 為預期問題 2. 輕微違規 3. 未超過最小風險

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	決議
B-ER-106-392	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 0 案。

五 報告事項：

1. 有關本會 109 年 5 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-109-032	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-033	許志新	同意核備
AB-CR-109-034	林建中	同意核備
AB-CR-109-035	林建中	同意核備

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

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 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(109.05.13~109.06.08止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-109-034	藥劑部	同意核備
OLU-109-035	曾堯麟	同意核備

6. 實地訪查案件(109.05.13~109.06.08止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
B-BR-106-038-T	<ol style="list-style-type: none"> 為釐清本件於 TFDA 核准前即執行試驗，乃有危及受試者安全或損害受試者權益之情，爰依本會第 B102 次大會決議辦理，試驗自決議日起即暫停執行，並排定此次實地訪查。 查本件納入 20~65 歲之安非他命成癮患者(實驗組)及健康控制組，實驗組又分為 tDCS 及 Sham 組，tDCS 組會連續電刺激 5 天，所有受試者均須蒐集腦波與功能性核磁共振影像檢查，目前收案 45 人，由計畫主持人解釋研究內容並取得同意，資料保存完整。 實際抽查 45 份受試者同意書，依個案報告表所示，受試者 1~19 號簽署同意書日期均早於 TFDA 核准日(108 年 10 月 28 日)。 就受試者 1~19 號是否早於 TFDA 核准前即執行試驗，已於期中報告審查時提問。主持人回覆確係屬實，經本會發出意見後，其已再洽受試者按照實際執行試驗日期重新簽署同意書。 惟有疑義者訪查所見，依主持人最初繳交之個案報告表，如 1 號受試者於 108 年 7 月 5 日簽署同意書，完成試驗日期為同年 7 月 23 日，即兩週餘即可完成試驗程序，何來同年 10 月 29 日之實際執行試驗日？原書面回覆稱係先向受試者說 	<ol style="list-style-type: none"> 經查受試者 1~19 號簽署同意書日早於 TFDA 核准日，雖稱係先向受試者說明後取得同意書簽署，俟 TFDA 核准後始進行試驗。但因召募受試者簽署同意書即為計畫執行的開始，故未經 TFDA 核准前即執行試驗，實屬違規。 受試者 1802、1804、1806、1808 及 1809 雖參與本件試驗，惟未再進行功能性核磁共振影像檢查，逕以前次資料而為本件研究。因本件試驗依計畫書內容並不包含回溯性資料，故以前次研究資料作為本件研究之資料，並不符合計畫書內容，仍有未依試驗計畫執行之虞。 綜上所述，本件團隊試驗執行缺失明顯，該

		<p>明後取得同意書簽署，俟 TFDA 核准後始進行試驗，然訪查時則又稱，7 月 23 日此日期應係受試者參加前試驗計畫完成之日期，前後說法已有扞格。</p> <p>6. 爰依前述，則生受試者參加完前計畫，嗣再延伸參與本件試驗之疑義？即參與 tDCS 組受試者須受二次電刺激？團隊無法即時回應有哪些受試者參與該兩計畫。乃請主持人確認所有受試者參與研究的狀況，並確實釐清完成此案的日期為？</p> <p>7. 緣無法釐清受試者參與試驗之情，乃即由團隊人員選擇去電受試者了解知情同意流程及試驗執行狀況，大半均未接通。僅 3 號受試者為健康控制組，其稱印象中 108 年 7 月時主持人有說明同意書，檢查時間係在 10 月間，與個案報告表所示資料相符；另 13 號受試者為 tDCS 組，稱印象中參與研究時間約在 108 年 4 月許，其餘均不記得。然其餘實驗組的受試者均聯絡未果。</p> <p>8. 而據主持人解釋，該 tDCS 組之 13 號受試者所謂四月份接受試驗，係指前試驗案所為，雖參與本件試驗，惟未再予電刺激，逕以前次資料而為本件研究，因兩計畫相類，僅蒐集更多變項資料。則以前次研究資料作為本件研究之資料，即與本件試驗內容未符，乃有未依試驗計畫執行之虞。</p> <p>9. 本件嗣於 109 年 5 月 28 日接獲研究團隊回覆 6. 提問之補充資料，受試者 1~10 號為健康控制組，其中 5 位受試者有參加前計畫，另 5 位因前計畫無名額而未加入，10 位均加入本件試驗，經確認無重複檢查之疑慮；受試者 11~19 號為實驗組，其中亦有 5 位受試者有加入前計畫，惟後續皆取消參加本件試驗，有 1 位受試者因資格不符未參加前計畫，亦無法配合本件試驗，</p>	<p>19 名受試者資料應自本件剔除，並提出改善報告，本案經本會中止並限期改善，依人體研究法第 17 條規定通報衛生福利部。</p>		
--	--	--	--	--	--

另有 3 位未參與前計畫，後續亦無法參加本件，是除健康控制組受試者完成試驗外，實驗組均已退出本件試驗。

10. 依據補充資料再與團隊確認，受試者重簽同意書時點係於接獲本會期中報告審查意見之後，以實驗組而言，受試者決定取消參與試驗在前，重簽同意書在後，然受試者既已表達無意願參與試驗，何再要求受試者重新簽署同意書？詢問時助理無法立即反應，復再提醒助理應據實呈現相關資料。助理始言，應係將前後計畫混淆，誤認重新簽署同意書係前計畫之同意書云云。

11. 本件於 108 年 5 月 22 日經本會審查通過，通過證明書上已明示，須經 TFDA 核准後始得執行。復依 TFDA 通過函所示，本件送審 TFDA 日為同年 9 月 25 日，且係於本件第一次修正案通過後始送 TFDA 審查，缺失明顯。主持人於訪查時自承，知悉本件須經 TFDA 通過後始能執行，是僅係令受試者簽署同意書，嗣 TFDA 同意後再行連繫受試者進行研究程序。是本件爭執厥為招募受試者簽署同意書是否為計畫之執行？

12. 綜上所述，本件團隊試驗執行缺失明顯，建議促予接受相關課程訓練並提出改善報告，是否予以中止並通報衛福部提請討論。又就受試者參與試驗情形前後說詞不一，尤其受試者 1~19 號簽署同意書日早於 TFDA 核准日，已有違規，後續再確認研究團隊補充之受試者進行 EEG 檢查的原始報告，確認實際執行試驗日期於 TFDA 核准之後，該 19 名受試者資料是否應自本件剔除，俾維法令，復符倫理。

7. 試驗偏離事件(109.05.13~109.06.08 止共計 7 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-105-045	16005-11018	108.12.23	109.05.25	同意核備
AB-CR-107-059	E7410032	109.04.16	109.05.25	同意核備
	E7410007	109.04.29		
	E7410010	109.04.29		
	E7410002	109.04.29		
	E7410036	109.05.08		
AB-CR-107-084	2937	109.02.04	109.05.14	同意核備
	1644	108.11.01		
AB-CR-108-028	004/003	109.04.07	109.05.15	同意核備
AB-CR-108-061	2303-00001	109.04.10	109.05.21	同意核備
B-BR-102-014	54003-301	105.06.28	109.05.13	同意核備
B-BR-105-040	6527	109.02.14	109.05.15	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(109.05.13~109.06.08 止共計 51 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-106-154	劉嚴文	同意核備
B-ER-106-240	沈延盛	同意核備
B-ER-107-106	吳怡真	同意核備
B-ER-107-258	黃啟元	同意核備
B-ER-108-100	賴俊杰	同意核備
B-ER-108-118	邱靜如	同意核備
B-ER-108-126	鄭國順	同意核備
B-ER-108-136	陳官琳	同意核備
B-ER-108-190	陳俞沛	同意核備
B-BR-106-020	陳立宗	同意核備
B-BR-108-072	謝依婷	同意核備
B-BR-107-016	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-070 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-003 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-005 (副審)	翁孟玉	同意核備

	AB-CR-109-017 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-107-007 (副審)	楊朝鈞	同意核備		
	AB-CR-106-071 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-030 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-107-056 (副審)	宋俊明	同意核備		
	AB-CR-104-068 (主審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-106-008 (主審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-106-042 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-107-058 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-103-042	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-107-286	阮俊能	同意核備		
	B-ER-102-060	吳晉祥	同意核備		
	B-ER-108-416	王榮德	同意核備		
	B-ER-108-072	郭怡良	同意核備		
	B-ER-108-058	張惠華	同意核備		
	B-BR-107-074	歐弘毅	同意核備		
	B-BR-107-076-T	莊佳蓉	同意核備		
	B-BR-103-080	紀美宏	同意核備		
	B-BR-106-003-T	林聖翔	同意核備		
	B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-021 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-106-053 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-108-018 (副審)	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-106-002 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-107-039 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-005 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-105-022-R	陳彩雲	同意核備		

AB-CR-104-006	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備
AB-CR-105-001	葉裕民	同意核備
AB-CR-108-005 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-003 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-024 (副審)	沈延盛	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(109.05.13~109.06.08 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-107-036	蘇五洲	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.05.13~109.06.08 止共計 12 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-088	李中一	同意核備
B-ER-109-070	黃英修	同意核備
B-ER-109-094-T	許志新	同意核備
B-ER-109-100	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-102	張獻元	同意核備
B-ER-109-068	彭貴春	同意核備
B-ER-109-082	陳立宗	同意核備
B-ER-109-104	蔡政軒	同意核備
B-ER-109-112	曾堯麟	同意核備
B-ER-109-086	余聰	同意核備
B-ER-109-140	翁嘉澤	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(109.05.13~109.06.08 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(109.05.13~109.06.08 止共計 0 案)。

【決議】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(109.05.13~109.06.08 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-109-014	楊岱樺	同意核備
B-EC-109-016	楊岱樺	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(109.05.13~109.06.08 止共計 46案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-068	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-047	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-041	張定宗	同意核備
AB-CR-106-076	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-036	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-074	顏家瑞	同意核備
B-BR-105-014-T	陳彩雲	同意核備
B-BR-106-054	林毓志	同意核備
B-BR-106-076	謝奇璋	同意核備
B-BR-108-078	顏家瑞	同意核備
B-BR-108-082	張定宗	同意核備
ER-98-166	郭浩然	同意核備
ER-100-119	沈延盛	同意核備
B-ER-101-038	許釗凱	同意核備
B-ER-101-126	張炯心	同意核備
B-ER-102-097	陳志弘	同意核備
B-ER-102-148	蕭振仁	同意核備
B-ER-103-365	王德華	同意核備
B-ER-104-267	高惠美	同意核備

B-ER-105-192	吳俊明	同意核備
B-ER-105-394	張孔昭	同意核備
B-ER-106-072	方素瓊	同意核備
B-ER-106-116	李貽恆	同意核備
B-ER-106-120	葉裕民	同意核備
B-ER-106-184	簡玉雯	同意核備
B-ER-106-408	洪澤民	同意核備
B-ER-106-420	翁閱楷	同意核備
B-ER-107-028	莊佳蓉	同意核備
B-ER-107-058	楊孔嘉	同意核備
B-ER-107-106	吳怡真	同意核備
B-ER-107-112	王德華	同意核備
B-ER-107-144	蔡牧宏	同意核備
B-ER-107-362	洪元斌	同意核備
B-ER-108-050	張憲彰	同意核備
B-ER-108-066	陳立宗	同意核備
B-ER-108-106	張明熙	同意核備
B-ER-108-112	曾大千	同意核備
B-ER-108-116	胡芳文	同意核備
B-ER-108-128	林威宇	同意核備
B-ER-108-132	彭怡禎	同意核備
B-ER-108-136	陳官琳	同意核備
B-ER-108-152	張光裕	同意核備
AB-CR-108-049	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-006	蘇五洲	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(109.05.13~109.06.08 止共計 22 案；含審查通過 16 案，申請撤案共 6 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-017	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-033	翁孟玉	同意核備

B-BR-105-028	楊延光	同意核備
B-BR-106-078-T	謝惠珍	同意核備
B-BR-106-096	莊喬雄	同意核備
B-ER-101-384	劉紋君	同意核備
B-ER-104-395	洪澤民	同意核備
B-ER-105-396	簡崇曜	同意核備
B-ER-105-440	李忠達	同意核備
B-ER-106-130	彭貴春	同意核備
B-ER-106-362	王如雪	同意核備
B-ER-106-452	廖信閔	同意核備
B-ER-107-218	陳幸琪	同意核備
B-ER-107-252	邱宏智	同意核備
B-ER-108-086	阮俊能	同意核備
B-ER-108-344	王貞仁	同意核備
AB-CR-108-013	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-057	張定宗	同意核備
B-ER-107-066	蕭富仁	同意核備
B-ER-107-342	陳世堯	同意核備
B-ER-107-344	陳世堯	同意核備
B-ER-107-390	高雅慧	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.05.13~109.06.08 共計 48 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-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-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		
	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-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
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-ER-106-399	呂宗樺	同意核備
B-ER-107-150	蔡佳良 劉建男	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.05.13~109.06.08 共計 3 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-BR-107-029	鄭修琦	同意核備
A-ER-103-067	蘇敏雯	同意核備
B-ER-106-452	廖信閔	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：(109.05.13~109.06.08 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 新增審查會議結果內容於本會標準作業程序「4.9 結案審查」。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 因原版本「4.9 結案審查」第 5 頁(四)審查採簡易審查流程中，第 4 點「提至下次審查會議討論」項下未列出會議討論後之相關處置流程，故於第 4 點「提至下次審查會議討論」項下新增「審查會議結果」，以備完善標準作業流程。</p> <p>2. 本案經第 113 次行政會議討論修正如下：</p> <p>(1) 審查會議結果「同意」修改為：由本會工作人員陳報主任委員核閱後五個工作天內，製發「結案報告通過證明函」送交計畫主持人。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

- (2) 審查會議結果「不同意」修改為：
- 於會議結束後五個工作天內，本會以書面通知計畫主持人未通過原因及研究計畫案後續相關處置。
 - 結案報告如須申覆，須於通知函到後六週內依會議決議內容以檢附書面資料提出說明後，請稽核組委員審閱後再提會討論，必要時請計畫主持人列席報告。

【決議】照案通過。

- (二) 刪除本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期問題之監測與評估」重複內容。

【說明】

因本會標準作業程序「6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理」第 5 頁已有列出多中心臨床試驗案非預期嚴重不良事件(本院之死亡案例)相關處置流程，故刪除本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期問題之監測與評估」第 8 頁(四)審查處理之流程第 3 點每月統計本院發生死亡之預期或非預期嚴重不良反應案件，為多中心試驗案，需以電子郵件或信函通知國內其他人體研究倫理審查委員會等重複內容。

【決議】照案通過。

- (三) 擬於「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 8 點補充易受傷害族群之項目。

【說明】

- 根據本會標準作業程序「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」五、細則(三)特別要求之第 4 點說明，孕婦及胎兒皆屬易受傷害族群，目前「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 8 點中並未有“胎兒”之選項，同時為與「納入易受傷害族群說明表(適用於 孕婦或胎兒 之研究)」之適用對象名詞一致，建議修改表單“孕婦”之選項為“孕婦 或胎兒”。
- 除了孕婦及胎兒屬易受傷害族群，為落實保護母性的原則，「授乳期婦女」參與研究亦不得影響幼兒哺乳之權益，因此建議於「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 8 點選項“其他”之補充說明中增加授乳期婦女之項目，以利研究團隊檢視研究是否涉及此易受傷害族群，進而說明須納入之理由及保護措施。

【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。

- (四) 擬於「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 9 點加入關於研究計畫是否使用行動應用程式(APP)收集資料之選項，提請討論。

【說明】

- 若研究計畫於送審時未主動說明研究將涉及使用行動應用程式(App)進行資料收集，而幹事收案時也未特別詢問，則研究團隊可能忽略說明此相關資訊外，也可能間接造成審查委員

	<p>無法於初審時核閱此表單相關內容，判斷 App 相關資安風險，因此建議於「審查申請書」中增加相關選項，讓研究團隊第一時間主動說明，也供本會幹事收案時能藉由此問題初步了解案件內容。</p> <ol style="list-style-type: none"> 請教本會資訊專長之委員及經第 113 次行政會議決議，增列問題為“本研究是否涉及使用智慧行動裝置或穿戴式裝置之應用程式進行資料收集”；目前試行不分涉及使用之行動應用程式為研究工具或研究標的，為安全性考量不確定之情況一律建議選填“是”，並另填「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」。 刪除「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」第 2 點重複之“<input type="checkbox"/>簡訊”選項。 關於修正案之申請，如研究計畫案於修正時新增使用智慧行動裝置或穿戴式裝置之應用程式進行資料收集的情況，才需要請研究團隊附上「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」。 <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>		
七	<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：從規律運動與肌肉營養介入來思考」申請計畫終止，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 本案於結案報告委員審查時有所疑慮，提至第 B101 次大會討論，請主持人說明成果分析報告與計畫書欲執行內容不符之處，經計畫主持人回覆並未執行本計畫，其結案報告成果分析中描述之病人組與健康組皆來自於目前執行中之「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。 因研究團隊無法提出與本案相對應之結案報告內容，故提出案件終止之申請。 計畫主持人表示助理劉建男先生確實未納入研究團隊，但其過去曾於高雄醫學大學附設醫院任職，有執行經驗外也有上過 IRB 倫理訓練相關課程，同時也是目前執行中之「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」計畫執行助理，故授權該助理參與本案聯繫病人及整理同意書之文書行政事項。 依第 B101 次大會決議，計畫主持人暨研究團隊成員及劉建男先生尚未完成要求之學分時數，故已再次提醒計畫主持人暨研究團隊成員及劉建男先生皆須完成 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。 本案提及與目前執行中之「不同運動型態對帕金森氏症患者 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>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」計畫有所關聯，已於 5/25 安排實地訪查，訪查結果如下：</p> <p>(1) 實際查閱所有 28 份受試者同意書，針對檢體與資料之保存與使用欄位，該三選項乃係互斥，受試者應視其意願擇一勾選，然竟發現有 23 位受試者三個選項皆勾選、1 位勾選兩項，其餘 4 位則均未勾選。三者全勾之比例高達 82.1%，就告知同意之履行，未清楚說明，任令受試者就檢體及資料保存之各三互斥選項，三者均勻，乃致無法辨明受試者真正意願，則其履行亦顯輕忽懈怠而未確實。</p> <p>(2) 主持人表示因於本院礙難執行，尋求長庚醫院合作，已同步於長庚醫院審查通過，經其比對，其送審長庚醫院所撰計畫，病人組另增加兩個組別：乳酸菌介入組與安慰劑組，且因增加檢測項目，抽血量亦由 10 c.c. 增加至 15 c.c.，然所變更內容並未送審本會，且於長庚通過後，均依長庚之計畫內容執行。目前收案 28 人，受試者 1~8 號為健康組，於本院收案，其餘 20 人皆以長庚醫院通過版進行研究並以此執行結果提交本會。</p> <p>(3) 主持人表示後續收案均於長庚醫院，故亦申請終止本案於本院進行。</p> <p>【決議】 照案通過。</p>		
八	<p>個案報告：</p> <p>(一) 有關法定適應症外/緊急治療個案使用藥品或醫療器材等專案進口申請，是否須請申請醫師填寫「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 經 109 年 06 月 02 日人體研究計畫利益衝突審議小組 109 年第 2 次會議討論，決議如下：本小組設置之目的為確保人體研究計畫發生利益衝突時審議程序暨認定標準客觀公正，並落實人體研究法利益揭露之相關規定。法定適應症外/緊急治療個案/專案進口/製造之申請均非屬於人體研究計畫，非本小組之職責，本小組亦無法網羅審議全院所有可能之利益衝突情事，且此申報表之內容並不適用於非人體研究計畫案之財務利益暨非財務關係申報，故決議將此討論回歸人體研究倫理審查委員會評估與考量。</p> <p>2. 另外參考美國 FDA 相關規定，內容節錄如下：</p> <p>(1) 美國 FDA 針對醫材的 IDE 申請提及需要 Financial Disclosure 的部份如下列網址： https://www.fda.gov/medical-devices/investigational-device-exemption-ide/ide-financial-disclosure The requirement does not apply to studies conducted under the emergency use, compassionate use, or treatment use provisions. (財務揭露不包含緊急醫療與恩慈療法)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>(2)FDA 網站的文章 Financial Disclosures by Clinical Investigators，提到有些評論認為要申請新藥流程的包含恩慈療法研究 compassionate use studies.</p> <p>Another comment stated that, based on the definition in new Sec. 54.2(e), the rule would appear to encompass large-scale open-label studies, such as studies involving some cardiovascular therapies, compassionate use studies, and parallel track studies, all of which might be submitted in support of an NDA.</p> <p>3. 綜合上述內容，專案申請案件非屬人體研究，為臨床醫師依據病患治療需求而提出，故不適用「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」之填報與審查範疇。</p> <p>【決議】照案通過。</p>		
九	散會：同日 15：21。		

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