

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 B106 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 09 月 10 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：新委員想知道的事：IRB=倫理即時通？=倫理糾察隊？</p> <p>主講人：吳正儀委員（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>(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"> <li>— 確認到達開會法定人數共 24 位(含主席)。</li> <li>— 機構外委員代號為：A、B、C、D、G、H、O、P、Q、R、S、U、V、W、X。</li> <li>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、Q、U、V、W、X。</li> <li>— 女性委員代號為：A、B、C、F、H、J、Q、R、T、U、W、X。</li> </ul> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、H、U。</li> <li>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、C、U、V、W、X。</li> </ul> <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"> <li>— 張定宗主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-106-060 之主持人。</li> <li>— 吳尚殷委員聲明為新案案件編號 B-BR-109-050 之主持人、B-BR-109-050 之共同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-107-018、AB-CR-104-048、AB-CR-103-038 之共同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-106-052、AB-CR-108-021、AB-CR-108-064 之共同主持人；異常案件編號 AB-CR-106-086 之共同主持人；非本會要求終止案件編號 B-BR-108-022 之共同主持人。</li> </ul>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B105 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>本次會議共計有 4 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</p> <p>(大會編號：B106-1、B106-2、B106-3、B106-4)</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>16</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>B-BR-102-070</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-044-T</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-038</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-012</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-060</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-038</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>BR-100-078</td><td>實質</td><td>16</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-032</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-018</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-094</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-068 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-077-R (主審)</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-045 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-040-R</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-048</td><td>實質</td><td>14</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-038</td><td>實質</td><td>11</td><td>修正後 同意</td></tr> </tbody> </table>			本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-102-070	實質	10	同意	B-BR-102-044-T	實質	6	同意	B-BR-105-038	實質	1	同意	B-BR-109-012	實質	2	同意	B-BR-106-060	實質	7	同意	B-BR-109-038	實質	1	同意	BR-100-078	實質	16	同意	B-BR-108-032	實質	1	同意	B-BR-107-018	實質	6	同意	B-BR-105-094	實質	2	同意	AB-CR-108-068 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-106-077-R (主審)	實質	8	同意	AB-CR-108-045 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-105-040-R	實質	10	同意	AB-CR-104-048	實質	14	同意	AB-CR-103-038	實質	11	修正後 同意
	本會編號			修正類型	修正次數	決議																																																																	
	B-BR-102-070			實質	10	同意																																																																	
	B-BR-102-044-T			實質	6	同意																																																																	
	B-BR-105-038			實質	1	同意																																																																	
	B-BR-109-012			實質	2	同意																																																																	
	B-BR-106-060			實質	7	同意																																																																	
	B-BR-109-038			實質	1	同意																																																																	
	BR-100-078			實質	16	同意																																																																	
	B-BR-108-032			實質	1	同意																																																																	
	B-BR-107-018			實質	6	同意																																																																	
	B-BR-105-094			實質	2	同意																																																																	
	AB-CR-108-068 (主審)			實質	5	同意																																																																	
	AB-CR-106-077-R (主審)			實質	8	同意																																																																	
	AB-CR-108-045 (主審)			實質	5	同意																																																																	
	AB-CR-105-040-R			實質	10	同意																																																																	
	AB-CR-104-048			實質	14	同意																																																																	
	AB-CR-103-038			實質	11	修正後 同意																																																																	
	2. 期中報告會議審查案件，共 <u>14</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-107-052</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-053</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-063</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-052</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-038</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-046</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-048</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-107-052	無	同意	AB-CR-107-053	無	同意	AB-CR-108-063	無	同意	B-BR-106-052	無	同意	B-BR-107-038	無	同意	B-BR-108-046	無	同意	B-BR-108-048	無	同意																																															
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																					
AB-CR-107-052	無	同意																																																																					
AB-CR-107-053	無	同意																																																																					
AB-CR-108-063	無	同意																																																																					
B-BR-106-052	無	同意																																																																					
B-BR-107-038	無	同意																																																																					
B-BR-108-046	無	同意																																																																					
B-BR-108-048	無	同意																																																																					

AB-CR-108-021	死亡案例(1人:疾病進展)	同意
AB-CR-108-059	死亡案例(1人:疾病進展)	同意
AB-CR-108-061	無	同意
AB-CR-108-064	無	同意
B-BR-105-038	無	同意
B-BR-107-042	無	同意
B-BR-108-038	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 4 案：

本會編號	來源	決議
AB-CR-106-086	研究團隊通報 SUSAR	1. 為預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險
AB-CR-107-059	研究團隊通報 SUSAR	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險
AB-CR-106-086	研究團隊通報 試驗偏離	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 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 1 案：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-022	顏家瑞	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。

六 報告事項：

1. 有關本會 109 年 8 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-109-056	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-057	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-058	趙庭興	同意核備
AB-CR-109-059	鄭斌男	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研究案：共計 0 案。

【決議】同意核備。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

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(109.08.04~109.08.31止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-109-043	影像醫學部	同意核備
OLU-109-044	衛生福利部 臺南醫院兒科	同意核備
OLU-109-045	衛生福利部 臺南醫院感染科	同意核備
OLU-109-046	許雅婷	同意核備

6. 實地訪查案件(109.08.04~109.08.31止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(109.08.04~109.08.31止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-004	6003001	107.01.26	109.08.10	同意核備
AB-CR-107-059	E7410039	109.06.03	109.08.04	同意核備
AB-CR-107-066	886042004	109.06.27	109.08.04	同意核備
		109.06.28		
		109.06.29		
AB-CR-108-021	2004-001	109.05.04	109.08.18	同意核備
		109.05.04		
	2004-003	109.06.15		
		109.05.15		
		109.06.29		
AB-CR-108-029	E0502002	109.06.05	109.08.04	同意核備
AB-CR-108-027	013400004	108.12.03	109.08.10	同意核備
B-BR-106-034	7403005	109.06.29	109.08.10	同意核備
B-BR-107-060	11834001	108.07.02	109.08.04	同意核備
	11834002	108.07.26		
	11834001	108.07.20		
	11834002	109.01.15		
	11834001	108.08.13		
	11834001	108.08.13		
AB-CR-108-039	021500002	108.10.17	109.08.10	同意核備
	021500003	109.06.29		
	021500005	108.11.28		
	021500010	109.07.09		

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

8. 人體研究計畫變更案(109.08.04~109.08.31 止共計 24 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-304	紀美宏	同意核備
B-ER-106-240	沈延盛	同意核備
B-ER-108-020	陳立宗	同意核備
B-ER-108-416	賴吾為	同意核備
B-ER-108-302	紀美宏	同意核備
B-ER-105-386	賴吾為	同意核備
B-ER-109-082	陳立宗	同意核備
B-ER-108-002	謝式洲	同意核備
B-ER-108-204	胡芳文	同意核備
B-ER-108-126	鄭國順	同意核備
B-ER-106-272	柯乃熒	同意核備
B-BR-106-072	郭立杰	同意核備
AB-CR-104-077	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-008	陳立宗	同意核備
B-BR-108-058	林劭潔	同意核備
B-BR-109-022	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-042 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-032 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-004 (副審)	趙庭興	同意核備
AB-CR-108-075 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-027 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-107-058 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-064 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-082 (副審)	張定宗	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(109.08.04~109.08.31 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

10. 簡易審查報備案(109.08.04~109.08.31 止共計 10 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-186	魏昱仁	同意核備
B-ER-109-170	方素瓊	同意核備
B-ER-109-194	陳貞如	同意核備
B-ER-109-190	鄭靜蘭	同意核備
B-ER-109-202	張定宗	同意核備
B-ER-109-176	洪良宜	同意核備
B-ER-109-180	顏志傑	同意核備
B-ER-109-184	顏志傑	同意核備
B-ER-109-216	郭瑾	同意核備
B-ER-109-168	宋碧姍	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(109.08.04~109.08.31 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-226	林靜蘭	同意核備

12. 免審審查報備案(109.08.04~109.08.31 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-109-036	歐芷瑩	同意核備
B-EX-109-038	楊思雋	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
B-EX-109-034	蔡宗延	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(109.08.04~109.08.31 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-109-020	陳琮硯	同意核備
B-EC-109-022	余志恆	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：1 案：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

B-EX-109-032	施欣怡	同意核備
--------------	-----	------

16. 期中報告(109.08.04~109.08.31 止共計 41 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-041	林宙晴	同意核備
AB-CR-103-050	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-014	王明誠	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-107-041	陳立宗	同意核備
AB-CR-107-049	林建中	同意核備
AB-CR-107-050	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-084	歐弘毅	同意核備
AB-CR-108-012	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-019	吳孟興	同意核備
AB-CR-108-051	楊延光	同意核備
AB-CR-109-015	王德華	同意核備
AB-CR-109-016	蘇五洲	同意核備
B-BR-103-041	張定宗	同意核備
B-BR-106-054	林毓志	同意核備
B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-028	顏家瑞	同意核備
B-BR-108-002	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-004	陳彩雲	同意核備
B-BR-108-006	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-040	吳怡真	同意核備
B-BR-108-044	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-074	杜威廷	同意核備
BR-100-078	郭耀隆	同意核備
B-ER-104-011	沈延盛	同意核備
B-ER-104-189	周宗慶	同意核備

B-ER-104-218	鄭斌男	同意核備
B-ER-105-206	葉娟美	同意核備
B-ER-106-194-T	王拔群	同意核備
B-ER-106-210	林政立	同意核備
B-ER-107-198	蘇鈺筑	同意核備
B-ER-107-246	洪嘉鴻	同意核備
B-ER-107-298	郭浩然	同意核備
B-ER-108-004	林博文	同意核備
B-ER-108-130	陳儒逸	同意核備
B-ER-108-156	林宙晴	同意核備
B-ER-108-182	陳立宗	同意核備
B-ER-108-212	杜業豐	同意核備
B-ER-108-256	孫孝芳	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(109.08.04~109.08.31 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-108-020	王德華	同意核備
B-BR-101-021	蘇五洲	同意核備
B-BR-102-057	林志展	同意核備
B-BR-104-033	柯乃榮	同意核備
B-BR-105-024	顏家瑞	同意核備
B-BR-105-098	宋碧姍	同意核備
ER-98-090	柯文謙	同意核備
B-ER-103-207	廖寶琦	同意核備
B-ER-105-392	蘇文彬	同意核備
B-ER-105-412	黃溫雅	同意核備
B-ER-106-064	吳怡萱	同意核備
B-ER-106-138	楊登棋	同意核備
B-ER-106-396	劉立凡	同意核備
B-ER-106-410	潘信誠	同意核備
B-ER-107-434	洪皓彰	同意核備



B-ER-108-128	林威宇	同意核備
B-ER-108-138	林伯鴻	同意核備
B-ER-108-150	黃于芳	同意核備
B-ER-108-230	李政翰	同意核備
B-ER-108-264	張超群	同意核備
B-ER-108-278	盧威達	同意核備
B-ER-108-280	鄭斌男	同意核備
B-ER-108-352	鄭靜蘭	同意核備
B-ER-109-028	劉秉彥	同意核備
B-ER-109-080	楊朝鈞	同意核備
B-ER-102-454	張憲彰	同意核備
B-ER-107-182	蘇慧真	同意核備
B-ER-107-256	顏家瑞	同意核備
B-ER-108-470	吳毅晉	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.08.04~109.08.31 共計 49 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-106-318	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-107-233	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
A-ER-107-397	蔡佳良 劉建男	同意核備
A-ER-106-261	楊登棋 胡芳文 游詠晨 張慧文 史斐月	同意核備
B-BR-106-014	陳俐文	同意核備
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.08.04~109.08.31 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
ER-100-286	徐祥清	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：(109.08.04~109.08.31 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七	<p>提案討論：</p> <p>(一)定期檢討標準作業程序 2.1「人體研究倫理審查委員會組成」。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.修改委員會組成人數。</li> <li>2.加入行政會議之定義。</li> </ol> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二)定期檢討標準作業程序 4.4「簡易審查」。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。</li> <li>2.補充五(四)逾期未回覆之撤案案件作業程序。</li> <li>3.新增五(五)1.審查結果同意之案件須於五個工作天內送交主委簽核。</li> <li>4.補充五(七)2.同意人體研究證明書之計畫執行始日。</li> <li>5.修正五(八)廠商贊助案件須提醒主持人簽署三方合約。</li> </ol> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三)修訂標準作業程序 4.1「收件及受理研究計畫案件」。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。</li> <li>2.新增期中報告需檢附表單。</li> </ol> <p>【決議】照案通過。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

(四)定期檢討標準作業程序 4.2「派審作業」。

【說明】

1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。

【決議】照案通過。

(五)定期檢討標準作業程序 6.1「計畫偏離及違規的處理」。

【說明】

1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。
2. 修改偏離通報案需提會討論之條件。

【決議】照案通過。

(六)定期檢視標準作業程序 4.10「聯合倫理審查」。

【說明】

1. 修訂內文用詞。
2. 增加提供「受試者同意書審查重點查檢表」予醫療委員審查之說明。
3. 增加(五)2.(6)副審案件審查結果不同意者之办理流程。

【決議】照案通過。

(七)定期檢討標準作業程序 4.7「修正案的審查」。

【說明】

1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。
2. 明確定義修正意見表回覆時間及同意修正核准函發出時間。
3. 補充審查完成後之修正同意核准函及副本處理方式。
4. 新增文件歸檔之程序。

【決議】照案通過。

(八)定期檢討標準作業程序 6.5「資料安全性監測計畫」。

【說明】

1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。
2. 更新表單名稱及與表單項目吻合。

【決議】照案通過。

(九)定期檢討標準作業程序 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」。

【說明】

1. 文字修訂及潤飾語句。
2. 新增「計畫主持人主導型臨床試驗(TCOG 適用)嚴重不良事件說明表」(表單 105, 單一個案)。

【決議】照案通過。

(十)為符合實際執行情況，定期檢視並更新標準作業程序 2.2「保密協定與利益衝突迴避管理」。

【說明】

1. 加註研究團隊之利益衝突原則與處置依受試者保護中心之作業標準書辦理。
2. 更新參考資料。

【決議】照案通過。

(十一)為符合實際執行情況，定期檢視並更新標準作業程序 5.1「知

情同意」。

**【說明】**

1. 補充「免取得研究對象之同意或書面同意檢核表」之審查字句。
2. 文字修訂及語句潤飾。

**【決議】**照案通過。

(十二)為符合實際執行情況，定期檢視並更新標準作業程序 5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」。

**【說明】**

1. 兒童版說明書修改為 7~11 歲受試者需要。
2. 定期檢視更新、調整格式。

**【決議】**照案通過。

(十三)定期檢視並更新標準作業程序 4.3「免審案件」。

**【說明】**

1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。
2. 補充審查結果為不同意免審及申覆處理程序。

**【決議】**照案通過。

(十四)定期檢視並更新標準作業程序 4.11「臨床個案報告審查」。

**【說明】**

1. 加註表單編號。
2. 明定撤案處理程序與文件歸檔依據。

**【決議】**照案通過。

(十五)定期檢討標準作業程序 9.1「諮詢、申訴或關切案的受理」。

**【說明】**

1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。

**【決議】**照案通過。

(十六)定期檢討標準作業程序 6.6「實地訪查」。

**【說明】**

1. 更新職責內容。
2. 增加實地訪查選擇條件。
3. 依實際狀況調整訪視/檢核程序。
4. 評核事項改為訪視/檢核重點較為彈性。
5. 補充訪視/檢核後流程。

**【決議】**照案通過。

(十七)定期檢討本會標準作業程序 10.1「收費管理」。

**【說明】**

1. 刪除非標題內的項目。
2. 註記得免收取費用之處理流程。
3. 檔案調閱申請表已有表單編號為 65，故刪除文中附件五之註記。

**【決議】**照案通過。

(十八)定期檢討本會標準作業程序 11.1「接受查核作業之指引」。

	<p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新增國內不定時追蹤查核作業。</li> <li>2. 補充本會人員職責。</li> <li>3. 調整並新增啟動查核作業之項目。</li> </ol> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p> <p>(十九)定期檢討本會標準作業程序 12.1「委託代審作業」。</p> <p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新增相關職責。</li> <li>2. 受理人體試驗案應遵守相關法規。</li> <li>3. 流程圖項目之訂正。</li> </ol> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p>		
八	散會：同日 16：20。		

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