

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 B107 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 10 月 15 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 張婉如幹事</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>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> <p>— 確認到達開會法定人數共 21 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、C、D、F、G、L、M、N、Q、R、S、V。</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、D、E、F、Q、R、V。</p> <p>— 女性委員代號為：B、D、E、F、G、L、O、Q、R、U。</p> <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：F、L、R。</p> <p>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、D、F、R、V。</p> <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <p>— 張定宗主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-013 之主持人。</p> <p>— 吳孟興委員聲明為新案案件編號 B-BR-109-046 之主持人。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-104-008、B-BR-108-002、AB-CR-105-022-R、AB-CR-104-041、AB-CR-108-021、B-BR-109-024 之共同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-107-027 之主持人、AB-CR-107-063、B-BR-109-014 之共同主持人；異常案件編號 AB-CR-106-059 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 B106 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 11 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>10 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B107-1、B107-2、B107-3、B107-4、B107-5、B107-6、B107-7、B107-8、B107-9、B107-11)</p> <p>1 件同意 (大會編號：B107-10)</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>13</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-106-044</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-016</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-008</td><td>實質</td><td>17</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-002</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-022-R</td><td>實質</td><td>15</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-041</td><td>實質</td><td>16</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-036</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-021</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-ER-106-184</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-024</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-074</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-054 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-013 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>			本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-106-044	實質	7	同意	B-BR-109-016	實質	3	同意	B-BR-104-008	實質	17	同意	B-BR-108-002	實質	6	同意	AB-CR-105-022-R	實質	15	同意	AB-CR-104-041	實質	16	同意	AB-CR-103-036	實質	11	同意	AB-CR-108-021	實質	5	同意	B-ER-106-184	實質	3	同意	B-BR-109-024	實質	2	同意	B-BR-107-074	實質	7	同意	AB-CR-109-054 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-109-013 (主審)	實質	3	同意
	本會編號			修正類型	修正次數	決議																																																					
	B-BR-106-044			實質	7	同意																																																					
	B-BR-109-016			實質	3	同意																																																					
	B-BR-104-008			實質	17	同意																																																					
	B-BR-108-002			實質	6	同意																																																					
	AB-CR-105-022-R			實質	15	同意																																																					
	AB-CR-104-041			實質	16	同意																																																					
	AB-CR-103-036			實質	11	同意																																																					
	AB-CR-108-021			實質	5	同意																																																					
	B-ER-106-184			實質	3	同意																																																					
	B-BR-109-024			實質	2	同意																																																					
	B-BR-107-074			實質	7	同意																																																					
	AB-CR-109-054 (主審)			實質	1	同意																																																					
	AB-CR-109-013 (主審)			實質	3	同意																																																					
	2. 期中報告會議審查案件，共 <u>13</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-107-027</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-062</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-063</td><td>SUSAR 案例 1 人 Pneumonitis(肺部組織發炎) 住院，最終死亡</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-027</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-070</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-054-T</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-028</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-014</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-059</td><td>SUSAR 案例 原通報 2 例，其一例經再次 確認後與藥物無關，故降級 為非 SUSAR。 另一例為 acute kidney injury</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-065</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-040</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-107-027	無	同意	AB-CR-107-062	無	同意	AB-CR-107-063	SUSAR 案例 1 人 Pneumonitis(肺部組織發炎) 住院，最終死亡	同意	AB-CR-108-027	無	同意	B-BR-102-070	無	同意	B-BR-104-054-T	無	同意	B-BR-108-028	無	同意	B-BR-109-014	無	同意	AB-CR-107-059	SUSAR 案例 原通報 2 例，其一例經再次 確認後與藥物無關，故降級 為非 SUSAR。 另一例為 acute kidney injury	同意	AB-CR-107-065	無	同意	AB-CR-108-040	無	同意																		
	本會編號					死亡或 SUSAR 案例	決議																																																				
	AB-CR-107-027					無	同意																																																				
AB-CR-107-062	無	同意																																																									
AB-CR-107-063	SUSAR 案例 1 人 Pneumonitis(肺部組織發炎) 住院，最終死亡	同意																																																									
AB-CR-108-027	無	同意																																																									
B-BR-102-070	無	同意																																																									
B-BR-104-054-T	無	同意																																																									
B-BR-108-028	無	同意																																																									
B-BR-109-014	無	同意																																																									
AB-CR-107-059	SUSAR 案例 原通報 2 例，其一例經再次 確認後與藥物無關，故降級 為非 SUSAR。 另一例為 acute kidney injury	同意																																																									
AB-CR-107-065	無	同意																																																									
AB-CR-108-040	無	同意																																																									

B-BR-106-020	無	同意
B-BR-106-044	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 1 案：

本會編號	來源	決議
AB-CR-106-059	研究團隊通報 SUSAR	因在場委員未超過出席人數的半數，本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告

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。

六 報告事項：

1. 有關本會 109 年 9 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 2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-067	鄭斌男	同意核備
AB-CR-109-068	林宙晴	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。
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(109.09.01~109.10.02 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-109-053	李欣學	同意核備
OLU-109-054	陳彩雲	同意核備
OLU-109-056	陳彩雲	同意核備

6. 實地訪查案件(109.09.01~109.10.02 止共計 0 案)。
【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(109.09.01~109.10.02 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-106-037	3004907	108.08.16	109.09.01	同意核備
AB-CR-107-072	7409001	108.07.11	109.09.01	同意
		108.09.02		

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

		108.07.11		核備
AB-CR-107-004	158000200007	108.08.17	109.09.09	同意核備
	158000200008	109.06.05		
	158000200032	109.05.08		
	158000200032	109.05.08		
AB-CR-107-083	0528-00001	109.02.13	109.09.18	同意核備
	0528-00003	108.10.24		
AB-CR-107-083	NA	109.03.27	109.09.15	同意核備
AB-CR-108-063	0864-00005 (281511)	109.08.14	109.09.09	同意核備
AB-CR-108-064	TW04001	109.06.16	109.09.01	同意核備
B-BR-104-085	05-001-001	105.09.19	109.09.01	同意核備
	05-003-003	105.09.30		
	05-004-004	105.08.02		
	05-015-014	106.05.25		
	05-016-015	106.05.09		
	05-035-032	109.01.07		
	05-003-003	105.07.26		
B-BR-105-042	S4002(R4002)	106.11.21	109.09.09	同意核備
	S4003(R4004)	106.09.19		
	S4007(R4005)	106.12.26		
	S4010(R4008)	107.01.25		
	S4011(R4009)	107.03.09		
	S4012(R4010)	107.03.15		
	S4029(R4021)	108.05.08		
S4031(R4023)	108.08.20			

8. 人體研究計畫變更案(109.09.01~109.10.02 止共計 35 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-045	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-074 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-106-084 (主審)	楊延光	同意核備
AB-CR-105-047 (主審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-039 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-035 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-106-041 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-103-041	林宙晴	同意核備
AB-CR-109-039 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-108-068 (主審)	楊宜青	同意核備

B-BR-107-034	蘇五洲	同意核備
B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-060	王德華	同意核備
B-BR-108-002	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
B-ER-108-284	蔡孟達	同意核備
B-ER-109-154	蔡依珊	同意核備
B-ER-109-024	陳柏齡	同意核備
B-ER-104-189	周宗慶	同意核備
B-ER-106-232	蔡孟哲	同意核備
B-ER-108-198	李國鼎	同意核備
B-ER-108-212	杜業豐	同意核備
B-ER-109-008	黃涵薇	同意核備
B-ER-107-224	蔡佩穎	同意核備
AB-CR-109-016 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-057 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-043 (副審)	王德華	同意核備
AB-CR-105-025 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-038 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-003 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-067 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-105-038 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-005 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-01 (副審)5	王明誠	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(109.09.01~109.10.02 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

AB-CR-107-059	趙庭興	同意核備
AB-CR-108-042	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-059	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-059	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-049	吳尚殷	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.09.01~109.10.02 止共計 21 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-188	黃百川	同意核備
B-ER-109-228	左凱勻	同意核備
B-ER-109-156	王建國	同意核備
B-ER-109-182	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-192	宋碧姍	同意核備
B-ER-109-198-T	方素瓊	同意核備
B-ER-109-212	白明奇	同意核備
B-ER-109-222	李青記	同意核備
B-ER-109-240	梁玉玲	同意核備
B-ER-109-206	鄧景浩	同意核備
B-ER-109-208	郭耀隆	同意核備
B-ER-109-210	謝奇璋	同意核備
B-ER-109-220	鄭維鈞	同意核備
B-ER-109-244	魏士郁	同意核備
B-ER-109-204	楊孔嘉	同意核備
B-ER-109-174	白明奇	同意核備
B-ER-109-200	蔡幸芬	同意核備
B-ER-109-232	王怡蓁	同意核備
B-ER-109-242	鄭翔如	同意核備
B-ER-109-148	黃玲惠	同意核備
B-ER-109-230	魏昱仁	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(109.09.01~109.10.02 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(109.09.01~109.10.02 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-109-040	鄭詠仁	同意核備
B-EX-109-044	蔡依珊	同意核備
B-EX-109-046	吳安邦	同意核備
B-EX-109-042	徐祥清	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-109-037	廖熏香	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(109.09.01~109.10.02 止共計 0案)。

【決議】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(109.09.01~109.10.02 止共計 36案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-073	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-077	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-044	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-066	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-065	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-014	趙庭興	同意核備
B-BR-105-058-T	張定宗	同意核備
B-BR-106-014	陳俐文	同意核備
B-BR-107-036	蘇五洲	同意核備
B-BR-109-016	宋俊明	同意核備
B-BR-109-018	王玠能	同意核備
B-ER-100-341	林裕晴	同意核備
B-ER-103-222	林靜蘭	同意核備
B-ER-105-238	蘇芳慶	同意核備
B-ER-106-226	羅健寧	同意核備
B-ER-106-232	蔡孟哲	同意核備
B-ER-107-004	林毓志	同意核備
B-ER-107-088	曾稼志	同意核備

B-ER-107-176	宋碧姍	同意核備
B-ER-107-242	蘇五洲	同意核備
B-ER-107-254	連偉志	同意核備
B-ER-107-276	林建中	同意核備
B-ER-107-292	呂瑾立	同意核備
B-ER-107-296	陳彩雲	同意核備
B-ER-107-312	林政立	同意核備
B-ER-107-324	歐弘毅	同意核備
B-ER-107-326	陳立宗	同意核備
B-ER-107-380	阮俊能	同意核備
B-ER-108-140	歐鳳姿	同意核備
B-ER-108-144	黃溫雅	同意核備
B-ER-108-162	黃美智	同意核備
B-ER-108-166	許志新	同意核備
B-ER-108-198	李國鼎	同意核備
B-ER-108-220	王志榮	同意核備
B-ER-108-252	顏家瑞	同意核備
B-ER-108-348	余聰	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(109.09.01~109.10.02 止共計 13 案；含審查通過 11 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-020	張智仁	同意核備
AB-CR-107-042	張智仁	同意核備
AB-CR-108-030	蘇文彬	同意核備
B-BR-106-086	蔡郁清	同意核備
B-BR-107-050	黃欽威	同意核備
B-BR-108-024	張智仁	同意核備
B-BR-108-036	柯乃熒	同意核備
B-ER-107-168	陳嘉容	同意核備
B-ER-108-160	柯乃熒	同意核備
B-ER-108-386	謝宗達	同意核備

ER-96-130	羅傳堯	同意核備
B-ER-108-282-T	王雅惠	同意核備
B-ER-108-454	陳威穎	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.09.01~109.10.02 共計 38 人)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-100-364	李威霆	同意核備
A-ER-101-321		同意核備
ER-99-292	成戎珠	同意核備
B-ER-101-256	歐俊巖	同意核備
A-ER-102-323		同意核備
A-ER-101-084		同意核備
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-313		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		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
B-ER-104-108		同意核備
A-ER-104-023	徐阿田	同意核備
B-ER-104-096		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-105-070	蔡美玲	同意核備
B-ER-106-188	顏亦廷	同意核備
B-ER-104-122		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-106-288	楊朝詠	同意核備
A-ER-107-233		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
B-ER-106-318	林怡婷	同意核備
A-ER-103-038	邱彥程	同意核備
A-BR-107-039	陳俐文	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		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
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.09.01~109.10.02 共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-106-014	陳俐文	同意核備
A-ER-106-377	吳怡萱	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：(109.09.01~109.10.02 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七	提案討論： (一) 定期檢討標準作業程序 6.4「 <u>跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理</u> 」。	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

【說明】

- 1.修訂內文用詞使語句更明確。
- 2.增加(二)1.(1)本院計畫主持人為多中心臨床試驗之總主持人，需填寫「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」之說明。
- 3.增加(四)5.本院發生死亡之嚴重不良事件須通報其他試驗中心 IRB 之說明。

【決議】 本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告。

(二) 定期檢討標準作業程序 4.5 「會議審查」。

【說明】

- 1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。

【決議】 本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告。

(三) 修訂標準作業程序 6.7 「計畫風險和潛在利益評估」。

【說明】

- 1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。
- 2.加註表單編號。
- 3.修正研究計畫風險之選項相關描述。
- 4.補充會議審查案件須討論該案之風險，並於會議紀錄中呈現結果。

【決議】 本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告。

(四) 定期檢討標準作業程序 1.1 「標準作業程序的制定、審查、頒布與修訂」。

【說明】

- 1.修訂內文用詞。
- 2.更新參考資料內容。

【決議】 本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告。

(五) 針對國外發生之非預期嚴重不良反應(SUSAR)通報，擬以季報(Summary report、SUSAR Line Listing 等)方式通報本會，提請討論。

【說明】

- 1.目前本會針對國外 SUSAR 案例通報，會建議但不強迫廠商採取季報(Summary report、SUSAR Line Listing 等)方式通報本會。
- 2.考量 TFDA 對於 SUSAR 通報之行政要求僅限於全台灣，而本會對於受試者之保護責任與義務僅限於本院受試者，國外 SUSAR 之通報對於本院受試者無特別影響，且本會須耗費大量時間在審核及建檔。經參考他院做法後並提至第 117 次行政會議討論，決議為改以季報型式通報本會即可。

【決議】 照案通過。

(六) 關於「受試者知情同意過程紀錄表」遺失之相關處理問題。

【說明】

1. 近來繳交追蹤報告時，有研究助理或 CRA 反應，新案通過時未收到「受試者知情同意過程紀錄表」，故研究團隊無簽署也無法繳交，但調閱新案通過時的簽收文件查看確實有提供表單。
2. 目前案件留存的紙本資料夾中並未留存「受試者知情同意過程紀錄表」，若研究團隊遺失也是直接從系統印出給研究團隊，鑒於希望研究團隊能善盡保管責任，往後針對研究團隊遺失「受試者知情同意過程紀錄表」，經第 117 次行政會議決議，將統一行政作業如下：
 - (1) 若「受試者知情同意過程紀錄表」遺失，須填寫檔案調閱申請表調閱文件，並依送審文件項目的收費標準收費。
 - (2) 因「受試者知情同意過程紀錄表」為協助研究團隊執行知情同意之工具，故於新案通過時不需將其留存於紙本資料夾中，研究團隊調閱時再從系統印出核章即可。
 - (3) 補發前已納入之受試者，研究團隊不需補填寫「受試者知情同意過程紀錄表」，但須於繳交追蹤報告時，於受試者個案報告表註明有確實執行知情同意。

【決議】 本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告。

(七) 本會一旦作出停權決議，是否需要個別通知被停權的所有研究團隊成員，或僅發審查意見給計畫主持人？

【說明】

1. 近日他院發生研究人員擅自協助遭停權的研究團隊成員線上補學分，共同主持人不知自己被停權，而無法送審新申請案。
2. 當大會決議研究團隊所有成員因故須停權時，本會作法為發出審查意見告知，但僅通知計畫主持人停權相關事宜。然若研究團隊有多位共/協同主持人或其他研究人員，可能計畫主持人未告知所有團隊成員，而導致研究團隊其他人員不知自身已被停權。
3. 故經第 117 次行政會議決議，若大會作出研究團隊所有成員皆須停權之決議，應個別通知所有研究團隊成員，避免計畫主持人未能及時通知研究團隊成員而損及其送審新案之權益。

【決議】 本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告。

(八) 依照本會標準作業程序 4.2「派審作業」，若為經國衛院研究倫理委員會審核通過之研究案，則以簡易程序由審查組委員進行審查。針對若為廠商發起之臨床試驗案是否亦適用於此項程序，提請討論。

【說明】

1. 「人體研究計畫新案案件類別檢核表」符合簡易審查之條件項目，為求與其他類別之一致性及符合實際情況，經第 108

次行政會議討論，修正為較廣泛之用詞。
(如下圖)

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

2. 依案件類別區分會審或簡審，收案時會有區別，審查程序則皆以簡易流程由一位審查委員進行審核。經第 117 次行政會議建議，針對若是由廠商發起之臨床試驗案，且經國衛院 IRB 審核通過，考量其大部分是風險較高、安全性較不確定的計畫案，並不適用本條件項目。故將文字描述進行調整，限縮本簡易審查之條件項目僅針對主持人所屬機構為國家衛生研究院，且為主持人自行設計之人體研究。

(如下圖)

修正前	修正後
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	經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過 <u>且為國衛院所屬人員自行設計</u> 之研究案

【決議】照案通過，並更新表單至本會網頁，供申請者自行下載使用。

(九) 定期檢視並更新標準作業程序 7.2 「會議審查流程」。

【說明】

1. 修訂職責及名詞解釋。
2. 補充會議資料準備與新增補件資料相關內容。
3. 修訂會議進行事項和補充會議紀錄記載內容。
4. 補充文件歸檔程序。

【決議】本案擬提至第 B108 次審查會議再行報告。

八	個案討論：此次無個案討論。		第二人體研究倫理審查委員會
九	個案報告：此次無個案報告。		第二人體研究倫理審查委員會
十	散會：同日 16：39。		

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