

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 B109 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 12 月 10 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 23 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：B、C、G、H、J、K、P、Q、S、T、U、V、W。 — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、G、H、I、Q、T、U、W。 — 女性委員代號為：B、C、D、G、H、I、P、Q、R、T、U、W。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、T、U。 — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：G、H、Q、T、U、W。 <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"> — 邱元佑委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-104-063、B-BR-108-054 之共同主持人。 — 吳尚殷委員聲明為新案案件編號 AB-CR-109-092 之共同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-050 之主持人、臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-014、AB-CR-107-045、AB-CR-106-076、AB-CR-107-063、AB-CR-104-048 之共同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-107-074 之主持人、會審期中報告案件編號 AB-CR-106-086、AB-CR-108-077、B-BR-108-044 之共同主持人；原受試者繼續研究程序通報申請案件編號 B-BR-108-044 之共同主持人。 — 蔡弘文委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-108-062 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 B108 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 13 件人體研究計畫提會討論： 10 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>(大會編號：B109-1、B109-2、B109-3、B109-4、B109-6、B109-7、B109-8、B109-10、B109-11、B109-12) 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號： B109-5、B109-9) 1 件同意 (大會編號：B109-13)</p>																																																																																														
<p>四</p>	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>22</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="237 490 1059 1930"> <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-106-094</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-050</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-034</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-094</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-076</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-062</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-033</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-004</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-014</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-084</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-027 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-024 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-061 (主審)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-045 (主審)</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-085 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-085 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-076 (主審)</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-007 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-077-R (主審)</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-063</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-048</td><td>實質</td><td>15</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-074</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>19</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-106-094	實質	3	同意	B-BR-109-050	實質	1	同意	B-BR-109-034	實質	1	同意	B-BR-108-094	實質	1	同意	B-BR-108-076	實質	1	同意	AB-CR-108-062	實質	4	同意	AB-CR-107-033	實質	7	同意	B-BR-107-004	實質	4	同意	B-BR-109-014	實質	2	同意	B-BR-108-084	實質	1	同意	AB-CR-109-027 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-108-024 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-108-061 (主審)	實質	4	同意	AB-CR-107-045 (主審)	實質	8	同意	AB-CR-106-085 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-106-085 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-106-076 (主審)	實質	9	同意	AB-CR-109-007 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-106-077-R (主審)	實質	9	同意	AB-CR-107-063	實質	9	同意	AB-CR-104-048	實質	15	同意	AB-CR-108-074	實質	3	同意	<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	修正類型	修正次數	決議																																																																																												
B-BR-106-094	實質	3	同意																																																																																												
B-BR-109-050	實質	1	同意																																																																																												
B-BR-109-034	實質	1	同意																																																																																												
B-BR-108-094	實質	1	同意																																																																																												
B-BR-108-076	實質	1	同意																																																																																												
AB-CR-108-062	實質	4	同意																																																																																												
AB-CR-107-033	實質	7	同意																																																																																												
B-BR-107-004	實質	4	同意																																																																																												
B-BR-109-014	實質	2	同意																																																																																												
B-BR-108-084	實質	1	同意																																																																																												
AB-CR-109-027 (主審)	實質	2	同意																																																																																												
AB-CR-108-024 (主審)	實質	5	同意																																																																																												
AB-CR-108-061 (主審)	實質	4	同意																																																																																												
AB-CR-107-045 (主審)	實質	8	同意																																																																																												
AB-CR-106-085 (主審)	實質	5	同意																																																																																												
AB-CR-106-085 (主審)	實質	6	同意																																																																																												
AB-CR-106-076 (主審)	實質	9	同意																																																																																												
AB-CR-109-007 (主審)	實質	1	同意																																																																																												
AB-CR-106-077-R (主審)	實質	9	同意																																																																																												
AB-CR-107-063	實質	9	同意																																																																																												
AB-CR-104-048	實質	15	同意																																																																																												
AB-CR-108-074	實質	3	同意																																																																																												

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-106-086	無	同意
AB-CR-107-073	無	同意
AB-CR-107-074	死亡案例(1人：長期追蹤時獲知受試者死亡)	同意
AB-CR-108-075	無	同意
AB-CR-108-077	SUSAR 1 人/次：Infusion related reaction；死亡 1 人：疾病因素	同意
AB-CR-108-082	SUSAR 1 人/次：Septic shock	同意
B-BR-100-153	無	同意
B-BR-102-078	無	同意
B-BR-104-063	無	同意
B-BR-105-062	無	同意
B-BR-106-046	無	同意
B-BR-106-050	無	同意
B-BR-108-054	無	同意
B-BR-108-058	無	同意
B-BR-108-066	無	同意
B-BR-108-072	無	同意
B-BR-107-068	無	同意
B-BR-108-044	無	同意
B-BR-108-070	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 0 案。
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 1 案：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-044	蘇五洲	同意

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	<p>報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關本會 109 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 <u>5</u> 案。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-086	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-087	陳立宗	同意核備
AB-CR-109-088	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-091	蘇文彬	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(109.11.03~109.12.08止共計 4 案)。

本會編號	主持人	決議
OLU-109-064	泌尿部	同意核備
OLU-109-065	林宙晴 孫苑庭	同意核備
OLU-109-066	鄭兆能	同意核備
OLU-109-067	林建中	同意核備

6. 實地訪查案件(109.11.03~109.12.08止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(109.11.03~109.12.08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-103-052	10886	109.05.26	109.11.12	同意核備
	10954	109.04.24		
AB-CR-107-059	E7410016	109.06.03	109.11.09	同意核備
AB-CR-107-062	11126	109.08.18	109.11.09	同意核備
AB-CR-107-074	230008	109.08.27	109.11.12	同意核備
AB-CR-107-083	052800001/300505	109.05.07	109.11.09	同意核備
	052800003/301011	109.01.23		
AB-CR-108-018	2508-000-07	109.05.26	109.11.09	同意核備
AB-CR-108-048	0134-00002(275584)	109.06.23	109.11.09	同意核備
B-ER-109-140	11081004	109.08.25	109.11.12	同意

	11081006			核備
AB-CR-106-086	0067-00023(52 6476)	109.09.09	109.11.20	同意 核備

8. 人體研究計畫變更案(109.11.03~109.12.08 止共計 69 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-101-125	林裕晴	同意核備
B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備
B-BR-109-024	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-070	林孟穎	同意核備
B-BR-109-048	顏家瑞	同意核備
B-BR-105-089	詹世鴻	同意核備
B-BR-106-046	莊佳蓉	同意核備
AB-CR-104-006	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-037 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-108-050 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-106-063 (副審)	白明奇	同意核備
AB-CR-109-034 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-108-075 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-051 (主審)	楊延光	同意核備
AB-CR-106-074 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-071 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-013	顏家瑞	同意核備
AB-CR-103-042	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-057	吳孟興	同意核備
AB-CR-107-003 (副審)	沈延盛	同意核備
AB-CR-107-077 (副審)	歐弘毅	同意核備
AB-CR-107-077 (副審)	歐弘毅	同意核備
AB-CR-107-077 (副審)	歐弘毅	同意核備

	AB-CR-107-077 (副審)	歐弘毅	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-108-032 (副審)	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-107-007 (副審)	楊朝鈞	同意核備		
	AB-CR-109-009 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-064 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-021	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-066 (主審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-050 (副審)	許志新	同意核備		
	AB-CR-105-001	葉裕民	同意核備		
	B-ER-102-345	王世敏	同意核備		
	B-ER-103-098	洪元斌	同意核備		
	B-ER-106-254	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-106-406	謝奇璋	同意核備		
	B-ER-106-414	吳柏廷	同意核備		
	B-ER-107-004	林毓志	同意核備		
	B-ER-107-312	林政立	同意核備		
	B-ER-108-084	郭立杰	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-108-222	蔡錦良	同意核備		
	B-ER-108-252	顏家瑞	同意核備		
	B-ER-108-262	吳毅晉	同意核備		
	B-ER-108-268	吳忠泰	同意核備		
	B-ER-108-356	蔡依珊	同意核備		
	B-ER-108-388	沈延盛	同意核備		
	B-ER-109-084	邱南津	同意核備		

B-ER-109-120	孫苑庭	同意核備
B-ER-109-130	甘宗旦	同意核備
AB-CR-106-015 (副審)	王明誠	同意核備
AB-CR-106-040 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-058 (副審)	趙庭興	同意核備
AB-CR-107-070 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-049 (副審)	陳立宗	同意核備
AB-CR-106-075 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-105-049 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-012 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-060 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-025 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-066 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-003 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-029 (副審)	林毅志	同意核備
AB-CR-109-016 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-070 (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(109.11.03~109.12.08 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-109-006	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-006	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(109.11.03~109.12.08 止共計 24 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

B-ER-109-224	張志偉	同意核備
B-ER-109-260	張瑋倫	同意核備
B-ER-109-268	陳柏帆	同意核備
B-ER-109-270	陳威穎	同意核備
B-ER-109-272	陳全裕	同意核備
B-ER-109-282	林宜皇	同意核備
B-ER-109-320	黃慧珍	同意核備
B-ER-109-332	沈維真	同意核備
B-ER-109-336	李博偉	同意核備
B-ER-109-338	李青記	同意核備
B-ER-109-340	林文亮	同意核備
B-ER-109-344	蔡政軒	同意核備
B-ER-109-350	葉裕民	同意核備
B-ER-109-352	劉曉穎	同意核備
B-ER-109-358	施欣怡	同意核備
B-ER-109-360	李中一	同意核備
B-ER-109-364	吳綺容	同意核備
B-ER-109-366	蔣輯武	同意核備
B-ER-109-374	張育誌	同意核備
B-ER-109-380	戴大為	同意核備
B-ER-109-386	余聰	同意核備
B-ER-109-390	廖亭凱	同意核備
B-ER-109-392	梁詩欣	同意核備
B-ER-109-404	吳佩儒	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(109.11.03~109.12.08 止共計 1 案)。

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-378	胡祐寧	同意核備

12. 免審審查報備案(109.11.03~109.12.08 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

B-EX-109-048	陳秀玲	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(109.11.03~109.12.08 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-109-026	謝奇璋	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-ER-109-160	林建中	同意核備

16. 期中報告(109.11.03~109.12.08 止共計 63 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-038	蘇五洲	同意核備
AB-CR-103-053	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-041	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-001	葉裕民	同意核備
AB-CR-105-045	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-043	楊延光	同意核備
AB-CR-107-066	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-072	陳昌文	同意核備
AB-CR-107-082	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-048	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-074	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-039	林建中	同意核備
AB-CR-109-040	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-041	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-043	王德華	同意核備
HR-97-100	蕭振仁	同意核備
B-BR-101-125	林裕晴	同意核備
B-BR-102-013	蘇五洲	同意核備
B-BR-102-079	張定宗	同意核備

	B-BR-102-080	張定宗	同意核備		
	B-BR-104-008	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-034	張智仁	同意核備		
	B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-054	林毓志	同意核備		
	B-BR-107-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-107-074	歐弘毅	同意核備		
	B-BR-109-022	顏家瑞	同意核備		
	ER-98-166	郭浩然	同意核備		
	B-ER-101-239	林政立	同意核備		
	B-ER-103-098	洪元斌	同意核備		
	B-ER-103-128	劉清泉	同意核備		
	B-ER-103-293	康瑞文	同意核備		
	B-ER-105-280	林建中	同意核備		
	B-ER-105-386	賴吾為	同意核備		
	B-ER-105-404	簡玉雯	同意核備		
	B-ER-106-026	鄭靜蘭	同意核備		
	B-ER-106-336	薛伶珊	同意核備		
	B-ER-107-050	連偉志	同意核備		
	B-ER-107-170	廖信閔	同意核備		
	B-ER-107-224	蔡佩穎	同意核備		
	B-ER-107-226	李國鼎	同意核備		
	B-ER-107-318	張權發	同意核備		
	B-ER-107-352	柯文謙	同意核備		
	B-ER-108-018	翁孟玉	同意核備		
	B-ER-108-098	黃執中	同意核備		
	B-ER-108-172	蔡郁清	同意核備		
	B-ER-108-250	陳盈妊	同意核備		
	B-ER-108-262	吳毅晉	同意核備		
	B-ER-108-268	吳忠泰	同意核備		

B-ER-108-302	紀美宏	同意核備
B-ER-108-308	鄧景浩	同意核備
B-ER-108-314	吳沅樺	同意核備
B-ER-108-320	洪麗娟	同意核備
B-ER-108-324	陳盈元	同意核備
B-ER-108-346	林宗彥	同意核備
B-ER-108-350	謝奇璋	同意核備
B-ER-108-362	吳馬丁	同意核備
B-ER-108-364	張禎容	同意核備
B-ER-108-366	黃致遠	同意核備
B-ER-108-380	薛尉廷	同意核備
B-ER-108-384	林宙晴	同意核備
B-ER-108-390	蘇建州	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(109.11.03~109.12.08 止共計 27 案；含審查通過 23 案，申請撤案共 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-052	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-104-051-R	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-048	許志新	同意核備
BR-99-142	郭浩然	同意核備
B-ER-104-069	曾進忠	同意核備
B-ER-106-028	王憶卿	同意核備
B-ER-107-014	李中一	同意核備
B-ER-107-270	陳嘉思	同意核備
B-ER-107-374	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-107-392	方素璿	同意核備
B-ER-108-008	劉彥青	同意核備
B-ER-108-078	莊淑芬	同意核備
B-ER-108-168	謝立韋	同意核備
B-ER-108-174	蔡政軒	同意核備

B-ER-108-180	李崇豪	同意核備
B-ER-108-194	楊思雋	同意核備
B-ER-108-214	徐慧萍	同意核備
B-ER-108-266	洪煒斌	同意核備
B-ER-108-286	蘇建州	同意核備
B-ER-108-334	王玠能	同意核備
B-ER-108-442	洪國書	同意核備
B-ER-109-036	王志榮	同意核備
B-ER-109-104	蔡政軒	同意核備
AB-CR-106-082	張定宗	同意核備
B-BR-107-016	顏家瑞	同意核備
B-ER-108-062	胡芳文	同意核備
B-ER-108-246	李仁傑	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.11.03~109.12.08 共計 35 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
	B-ER-103-315		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-107-135-T	徐之昇	同意核備
	B-ER-106-242		同意核備

A-ER-106-083	李政昌	同意核備
B-ER-106-186		同意核備
A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.11.03~109.12.08 共計 0 案)。
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：(109.11.03~109.12.08 共計 0 案)：
【決議】同意核備。
23. C-IRB 副審案未能依審查意見修正，初審結果為不同意，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-085	吳尚殷	同意核備

六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 定期檢視標準作業程序 9.2 「申覆審查」 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 重新定義申覆案之範圍 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 加註表單編號 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 針對易受傷害族群於人體研究之定義，與本會相關標準作業程序與表單中收容人是否改受刑人，提請討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 人體研究法第 1、2 及 12 條旨在強調人體研究應保障研究對象之權益及自主權，以及應以有意思之成年人為限，而本會對於易受傷害族群之定義也在於缺乏能力行使知情同意而無法保護自身利益者。 收容人於法規中包含受刑人或受羈押被告，因此不需更改本會原先寫法。 經第 119 次行政會議決議如下： <ol style="list-style-type: none"> 於「人體研究計畫審查申請書」第 8 點“本計畫是否針對下列易受傷害族群進行研究？”後加上本會標準作業程序 5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」中之易受傷害族群的定義說明，讓填寫人與審查者清楚了解易受傷害族群的範圍。 修改本會易受傷害族群針對收容人之描述為：指受刑人、受羈押人、煙毒犯的受勒戒人、拘提的收容人等，凡是因刑事、準刑事程序或行政程序而喪失人身自由之人，均屬之；並同步修改 5.2「易受傷害及決定能力欠缺 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

	<p>之受試者保護」。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三)關於「受試者知情同意過程紀錄表」遺失是否需比照檔案調閱流程處理，提請討論</p> <p>【說明】</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> <p>【決議】照案通過。</p>		
七	個案討論：此次無個案討論。		第二人體研究倫理審查委員會
八	個案報告：此次無個案報告。		第二人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 16：34。		
十			

填表人：張婉如 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員