

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會

109 年度第 A100 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 03 月 31 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 主 題：醫療器材在臨床研究之審查原則 主講人：鄭國順委員（第一人體研究倫理審查委員會委員）</p>	依決議辦理	第一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。 (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。 －確認到達開會法定人數共 20 位(含主席)。 －機構外委員代號為：B、F、G、H、I、O、Q、R、T －非具生物醫學科學背景委員代號為：B、F、I、O、R、S、T －女性委員代號為：B、D、E、F、G、O、Q、R、S、T (二)AAHRPP 標準(Criteria)。 －機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、F、H、I、Q、R、T －非科學委員代號為(Non-scientific)：B、F、S、T (三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決 －張定宗主任委員聲明為會審期中報告案件編號 AB-CR-106-010 之主持人 －蔡瑞鴻委員聲明為新案編號 AB-CR-109-023、A-BR-109-007 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-105-041、A-BR-107-017、A-BR-108-047、AB-CR-109-004、AB-CR-108-029 之協同主持人 －吳尚殷委員聲明為新案編號 AB-CR-109-023、A-BR-109-007 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-105-041、A-BR-106-041、A-BR-107-017、A-BR-108-047、AB-CR-108-029、AB-CR-107-066、AB-CR-104-071、AB-CR-104-059 之共同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-107-025 之協同主持人 －李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-065 之主持人 －許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-104-052 之主持人、AB-CR-107-065 之協同主持人</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 A099 次會議決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第一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 <u>11</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A100-8、A100-9、A100-10)</p> <p>8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A100-1、A100-2、A100-3、A100-4、A100-5、A100-6、A100-7、A100-11)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																																				
五	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>14</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="288 533 1027 1458"> <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>A-BR-107-017</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-065</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-105-041</td><td>實質</td><td>15</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-063</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-047</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-004 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-104-052</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-041</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-085-T</td><td>實質</td><td>1</td><td>修正後同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-029 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-065 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-066 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-071</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-059</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>8</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="288 1503 1027 2027"> <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-106-010</td><td>死亡案例 1 人 (因疾病進程)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-025</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-016</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-073</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-003</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-095</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-001</td><td>無</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-107-017	實質	5	同意	A-BR-107-065	實質	3	同意	A-BR-105-041	實質	15	同意	A-BR-108-063	實質	1	同意	A-BR-108-047	實質	2	同意	AB-CR-109-004 (主審)	實質	1	同意	A-BR-104-052	實質	2	同意	A-BR-106-041	實質	7	同意	A-BR-108-085-T	實質	1	修正後同意	AB-CR-108-029 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-107-065 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-107-066 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-104-071	實質	10	同意	AB-CR-104-059	實質	9	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-106-010	死亡案例 1 人 (因疾病進程)	同意	AB-CR-107-025	無	同意	AB-CR-108-016	無	同意	A-BR-106-073	無	同意	A-BR-107-003	無	同意	A-BR-107-095	無	同意	A-BR-108-001	無	同意	依決議辦理	第一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																																																																																				
A-BR-107-017	實質	5	同意																																																																																				
A-BR-107-065	實質	3	同意																																																																																				
A-BR-105-041	實質	15	同意																																																																																				
A-BR-108-063	實質	1	同意																																																																																				
A-BR-108-047	實質	2	同意																																																																																				
AB-CR-109-004 (主審)	實質	1	同意																																																																																				
A-BR-104-052	實質	2	同意																																																																																				
A-BR-106-041	實質	7	同意																																																																																				
A-BR-108-085-T	實質	1	修正後同意																																																																																				
AB-CR-108-029 (主審)	實質	2	同意																																																																																				
AB-CR-107-065 (主審)	實質	5	同意																																																																																				
AB-CR-107-066 (主審)	實質	3	同意																																																																																				
AB-CR-104-071	實質	10	同意																																																																																				
AB-CR-104-059	實質	9	同意																																																																																				
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																					
AB-CR-106-010	死亡案例 1 人 (因疾病進程)	同意																																																																																					
AB-CR-107-025	無	同意																																																																																					
AB-CR-108-016	無	同意																																																																																					
A-BR-106-073	無	同意																																																																																					
A-BR-107-003	無	同意																																																																																					
A-BR-107-095	無	同意																																																																																					
A-BR-108-001	無	同意																																																																																					

A-BR-104-071	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 3 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-105-048	研究團隊通報試驗偏離	610030002	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險
A-BR-107-015	研究團隊通報試驗偏離	04-020 04-021 04-022 04-023 04-024 04-025 04-026 04-027	1. 為非預期問題 2. 持續性違規 3. 微幅超過最小風險
AB-CR-107-029	研究團隊通報非預期嚴重不良反應	610100003-AE10	1. 為非預期問題 2. 明顯超過最小風險

4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，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，共計 0 案。

六

報告事項：

1. 有關本會 109 年 02 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 6 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-017	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-018	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-019	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-020	陳儒逸	同意核備
AB-CR-109-021	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-022	顏家瑞	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人體試驗計畫案：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(109.02.14~109.03.27 止共計 8 案)：

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

本會編號	主持人	決議
OLU-109-013	蘇柏嵐	同意核備
OLU-109-015	陳雅萍	同意核備
OLU-109-017	黃盈慈	同意核備
OLU-109-018	藥劑部	同意核備
OLU-109-019	眼科部	同意核備
OLU-109-020	曾進忠	同意核備
OLU-109-021	李欣學	同意核備
OLU-109-022	陳彩雲	同意核備

6. 實地訪查案件(109.02.14~109.03.27 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(109.02.14~109.03.27 止共計 12 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-108-005	1158003002	108.10.22	108.02.24	同意核備
	1158003003	109.01.23		
A-BR-108-047	88022001	109.01.22	109.02.20	同意核備
A-BR-104-044	1101-004	106.02.07	109.02.27	同意核備
A-BR-107-061	S03006/034101	109.01.31	109.03.05	同意核備
A-BR-107-061	S03006/034101	108.12.23	109.03.05	同意核備
		109.01.06		
AB-CR-106-046	23861014003	107.09.18	109.02.24	同意核備
AB-CR-107-056	7580-201-20401	109.01.27	109.03.06	同意核備
	7580-201-20402	109.01.27		
	7580-201-20406			
	7580-201-20408			
	7580-201-20401	109.02.07		
	7580-201-20403			
	7580-201-20407			

	7580-201-20407	109.02.11		
A-BR-103-067	P15014	109.02.14	109.03.06	同意核備
AB-CR-107-030	20569	108.10.09	109.03.06	同意核備
AB-CR-108-043	20025	108.11.20	109.03.06	同意核備
AB-CR-108-010	E7405001	109.02.04	109.03.13	同意核備
A-BR-108-033	R008	109.02.03	109.03.20	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(109.02.14~109.03.27 止共計 66 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-105-033	林志勝	同意核備
A-BR-108-005	姜乃榕	同意核備
A-BR-106-081	孫苑庭	同意核備
A-BR-101-029	郭耀隆	同意核備
AB-CR-108-006 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-107-080 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-108-010 (副審)	周振陽	同意核備
AB-CR-108-082 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-086 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-025 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-031 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-105-025 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-102-013	林志勝	同意核備
AB-CR-107-008 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-010 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-020 (副審)	王德華	同意核備
AB-CR-107-057 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-062 (副審)	鍾為邦	同意核備

	AB-CR-108-077 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-067 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-104-071	陳彩雲	同意核備		
	A-ER-104-184	黃仁曄	同意核備		
	A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備		
	A-ER-107-361	洪麗娟	同意核備		
	A-ER-108-101	古鯉榕	同意核備		
	A-ER-108-167	宋碧姍	同意核備		
	A-ER-106-497	陳幸眉	同意核備		
	A-ER-106-197	王姿云	同意核備		
	A-ER-108-093	蔡牧宏	同意核備		
	A-ER-105-505	曾進忠	同意核備		
	A-ER-103-395	沈孟儒	同意核備		
	A-ER-106-499	邱靜如	同意核備		
	A-ER-108-245	郭保麟	同意核備		
	A-ER-107-029	楊雅婷	同意核備		
	A-ER-108-337	楊登棋	同意核備		
	A-ER-108-433	陳秀玲	同意核備		
	A-ER-108-493	郭保麟	同意核備		
	A-ER-108-397	陳熾今	同意核備		
	A-ER-108-423	李俊德	同意核備		
	A-ER-108-359	張超群	同意核備		
	A-ER-108-515	康琳	同意核備		
	A-ER-105-453	康琳	同意核備		
	A-ER-108-095	黃滄海	同意核備		
	A-ER-108-243	徐瑜璟	同意核備		
	A-ER-103-351	楊雅婷	同意核備		
	A-BR-106-045	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-107-059 (副審)	趙庭興	同意核備		

AB-CR-106-040 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-079 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-037 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-107-014 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-040 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-042 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-108-012 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-019 (副審)	吳孟興	同意核備
AB-CR-105-042 (主審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-064 (主審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-046 (主審)	宋俊明	同意核備
AB-CR-106-046 (主審)	宋俊明	同意核備
AB-CR-107-004 (副審)	趙庭興	同意核備
AB-CR-105-027 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-034 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-038	顏家瑞	同意核備
A-ER-108-309	羅玉岱	同意核備
A-ER-108-341	陳宜矜	同意核備
A-ER-106-233	詹寶珠	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(109.02.14~109.03.27 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-107-069	葉裕民	同意核備
A-BR-108-019	楊延光	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.02.14~109.03.27 止共計 35 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

	A-ER-108-557	徐秀雲	同意核備		
	A-ER-108-501	黃正池	同意核備		
	A-ER-109-011	莊佳蓉	同意核備		
	A-ER-109-013	郭鈞璋	同意核備		
	A-ER-108-539	吳華林	同意核備		
	A-ER-108-535	周楠華	同意核備		
	A-ER-109-033	吳柏廷	同意核備		
	A-ER-108-545	蔡少正	同意核備		
	A-ER-109-035	曾堯麟	同意核備		
	A-ER-108-519	蔡弘文	同意核備		
	A-ER-109-009	吳柏廷	同意核備		
	A-ER-109-025	黃維立	同意核備		
	A-ER-108-563	黃欽威	同意核備		
	A-ER-108-351	翁嘉澤	同意核備		
	A-ER-109-031	楊岱樺	同意核備		
	A-ER-108-375	張展旗	同意核備		
	A-ER-108-537	林麗娟	同意核備		
	A-ER-109-045	施欣怡	同意核備		
	A-ER-109-043	蘇柏嵐	同意核備		
	A-ER-109-029	呂香瑩	同意核備		
	A-ER-109-001	劉秉彥	同意核備		
	A-ER-109-003	莊喬雄	同意核備		
	A-ER-109-007	黃美智	同意核備		
	A-ER-108-523	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-109-023	陳官琳	同意核備		
	A-ER-109-037	陳則璋	同意核備		
	A-ER-109-017	郭立杰	同意核備		
	A-ER-108-541	林政立	同意核備		
	A-ER-109-057	湯硯安	同意核備		
	A-ER-109-053	蕭雅琪	同意核備		

A-ER-109-067	林志豪	同意核備
A-ER-109-071	郭德輝	同意核備
A-ER-109-041	張凱玲	同意核備
A-ER-109-051	劉立凡	同意核備
A-ER-109-057	湯硯安	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0案。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(109.02.14~109.03.27 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-011	張家銘	同意核備
A-EX-109-013	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(109.02.14~109.03.27 止共計 3案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-005	張志偉	同意核備
A-EC-109-007	廖亭凱	同意核備
A-EC-109-009	潘信誠	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(109.02.14~109.03.27 止共計 36案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-052	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-071	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-014	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-015	陳志弘	同意核備
AB-CR-107-054	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-056	宋俊明	同意核備
AB-CR-108-025	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-033	張定宗	同意核備
A-ER-101-089	宋俊明	同意核備

A-ER-105-361	莊佳璋	同意核備
A-ER-106-027	張明熙	同意核備
A-ER-107-045	黃立中	同意核備
A-ER-107-057	林睿哲	同意核備
A-ER-107-399	潘信誠	同意核備
A-ER-107-409	鄭斌男	同意核備
A-ER-108-003	吳孟興	同意核備
A-ER-108-011	陳儒逸	同意核備
A-ER-108-013	許凱嵐	同意核備
A-ER-108-023	孫健耀	同意核備
A-ER-108-025	吳晉祥	同意核備
A-ER-108-027	李怡慧	同意核備
A-ER-108-041	蔡孟勳	同意核備
A-ER-108-065	洪郁修	同意核備
A-ER-108-067	王亮超	同意核備
A-ER-108-081	余聰	同意核備
A-ER-108-093	蔡牧宏	同意核備
A-ER-108-095	黃滄海	同意核備
A-ER-108-103	莊佳蓉	同意核備
A-ER-108-105	鄭維鈞	同意核備
A-ER-108-109	郭耀隆	同意核備
A-ER-108-111	李歡芳	同意核備
A-ER-108-113	姜乃榕	同意核備
A-ER-108-115	蔡弘文	同意核備
A-ER-108-117	林宗彥	同意核備
A-ER-108-119	黃于芳	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.02.14~109.03.27 止共計 19 案；含審查通過 17 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-014	蘇柏嵐	同意核備

AB-CR-108-023	陳昌文	同意核備
A-BR-102-038	沈延盛	同意核備
A-BR-103-059	吳柏廷	同意核備
A-BR-107-045	劉曉穎	同意核備
A-BR-108-079	蔡朋枝	同意核備
A-ER-103-287	吳孟興	同意核備
A-ER-105-217	徐畢卿	同意核備
A-ER-107-369	謝宗達	同意核備
A-ER-108-017	卓瓊鈺	同意核備
A-ER-108-021	謝志強	同意核備
A-ER-108-061	張瑩如	同意核備
A-ER-108-153	楊朝鈞	同意核備
A-ER-108-223	曾鳳美	同意核備
A-ER-108-261	楊雯婷	同意核備
A-BR-105-090	吳柏廷	同意核備
A-BR-104-089	陳柏熹	同意核備
A-ER-108-151	游詠晨	同意核備
A-ER-108-155	陳熾今	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.02.14~109.03.27 止共計 42 案)：

本會編號	停權人員	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	汪翠澄	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	黃建璋、 陳亭羽	同意核備
A-ER-107-239	吳易霖	同意核備
A-ER-107-309	曾千慈	同意核備
B-ER-107-284	林文亮	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.02.14~109.03.27 止共計 2 案):

本會編號	主持人	決議
ER-97-015	黃玲惠	同意核備
A-BR-107-045	劉曉穎	同意核備

20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 0 案)。

【決議】主持人繼續停權。

21. 已核備案件之勘誤(共計 0 案)。

【決議】同意核備。

22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(109.02.14~109.03.27 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七

提案討論：

(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(附件 5)。

【說明】

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“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”。

【決議】通過修改「期中報告審查類別檢核表」，擬更新至本會網頁供申請人自行下載使用。

(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(附件 6)。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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」。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p>		
八	<p>個案討論：</p> <p>(一) 有關人體研究計畫一修正案新增理髮廳收集頭髮樣本用於研究流程與方法開發已審查通過，後續發現研究團隊收集之方式似有不足，本會是否需作後續處置，提請討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關人體研究計畫新增理髮廳收集頭髮樣本用於研究流程與方法開發，收集之混合頭髮樣本，無需取得個人相關資料，已同意可免除知情同意，委員建議實地訪查確認執行方式。以電話的方式詢問時發現研究團隊是找在理髮廳工作的熟識友人幫忙，未讓該理髮廳老闆知悉此事，委員認為似有不足，提請討論。</li> </ol> <p><b>【決議】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電訪研究團隊確認理髮廳收集頭髮樣本程序，詢問時發現研究團隊是找在理髮廳工作的熟識友人幫忙，未讓該理髮廳老闆知悉此事，考量萬一未來有所爭議，收案地</li> </ol>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	點的負責人恐面臨責任，故應告知理髮廳之負責人。		
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。(附件3、附件4)</p> <p><b>【說明】</b></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><b>【決議】</b>照案通過。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
十	散會：同日 16:58		

填表人：趙于萱 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員