

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 A101 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 04 月 28 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：行動應用 App 資安檢測介紹－研究的倫理評審考量</p> <p>主講人：林澤叡委員（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。</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> <p>－確認到達開會法定人數共 25 位(含主席)。</p> <p>－機構外委員代號為：A、C、E、G、H、I、O、R、T、U、W、Y</p> <p>－非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、E、O、R、T、U、W、Y</p> <p>－女性委員代號為：A、C、E、F、H、L、R、S、T、U、X、Y</p> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>－機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、C、E、I、O、R、T、Y</p> <p>－非科學委員代號為(Non-scientific)：C、E、W、X、Y</p> <p>(三)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個案討論之案件同科部醫師</p> <p>－阮俊能副主任委員聲明為新案編號 A-BR-109-013 之協同主持人</p> <p>－蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-047、A-BR-108-033、A-BR-108-025、A-BR-106-043、AB-CR-108-061、AB-CR-108-042 之協同主持人；會審期中報告案件編號 A-BR-108-025 之協同主持人</p> <p>－吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-105-049、AB-CR-105-003、AB-CR-104-029、A-BR-108-047、A-BR-108-033、A-BR-106-043、AB-CR-105-029 之協同主持人；終止案件編號 AB-CR-107-006 之協同主持人</p> <p>－李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-061 之主持人、AB-CR-108-042 之協同主持人</p> <p>－許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-104-011 之主持人</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

三	<p>確認第 A100 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： 本次會議計有 4 件人體研究計畫提會討論： 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A101-1、A101-2) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A101-3) 1 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A101-4)</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>12</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="304 719 1043 1503"> <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-105-049</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-003</td> <td>實質</td> <td>16</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-029</td> <td>實質</td> <td>13</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-011</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>BR-100-094</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-047</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-033</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-025</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-043</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-061 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-042 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-029</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>4</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="304 1547 1043 1872"> <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>A-BR-104-007</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-001</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-025</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-027</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 <u>1</u> 案：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-105-049	實質	9	同意	AB-CR-105-003	實質	16	同意	AB-CR-104-029	實質	13	同意	A-BR-104-011	實質	6	同意	BR-100-094	實質	12	同意	A-BR-108-047	實質	3	同意	A-BR-108-033	實質	2	同意	A-BR-108-025	實質	4	同意	A-BR-106-043	實質	10	同意	AB-CR-108-061 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-108-042 (主審)	實質	2	修正後同意	AB-CR-105-029	實質	8	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	A-BR-104-007	無	同意	A-BR-107-001	無	同意	A-BR-108-025	無	同意	A-BR-108-027	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-105-049	實質	9	同意																																																																			
AB-CR-105-003	實質	16	同意																																																																			
AB-CR-104-029	實質	13	同意																																																																			
A-BR-104-011	實質	6	同意																																																																			
BR-100-094	實質	12	同意																																																																			
A-BR-108-047	實質	3	同意																																																																			
A-BR-108-033	實質	2	同意																																																																			
A-BR-108-025	實質	4	同意																																																																			
A-BR-106-043	實質	10	同意																																																																			
AB-CR-108-061 (主審)	實質	2	同意																																																																			
AB-CR-108-042 (主審)	實質	2	修正後同意																																																																			
AB-CR-105-029	實質	8	同意																																																																			
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																				
A-BR-104-007	無	同意																																																																				
A-BR-107-001	無	同意																																																																				
A-BR-108-025	無	同意																																																																				
A-BR-108-027	無	同意																																																																				

本會編號	終止/終止原因	主持人	決議
AB-CR-107-006	整體收案進度明顯落後，未來將不會達到預期之受試者人數，無法達成科學目標，故停止收案。已收案之病患決定退出試驗並撤回同意，故無追蹤計畫。	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，共計 0 案。

<p>六 報告事項：</p> <p>1. 有關本會 109 年 03 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】 同意核備。</p> <p>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>2</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="296 817 1045 969"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-109-025</td> <td>張定宗</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-026</td> <td>顏家瑞</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>1</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="296 1059 1045 1182"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-ER-109-039</td> <td>張光裕</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】 同意核備。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件 (109.03.20~109.04.24 止共計 <u>3</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="296 1400 1045 1648"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-109-025</td> <td>周言穎</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-109-026</td> <td>許雅婷</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-109-027</td> <td>張毓珊</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(109.03.20~109.04.24 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(109.03.20~109.04.24 止共計 <u>7</u> 案)：</p>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-109-025	張定宗	同意核備	AB-CR-109-026	顏家瑞	同意核備	本會編號	主持人	決議	A-ER-109-039	張光裕	同意核備	本會編號	主持人	決議	OLU-109-025	周言穎	同意核備	OLU-109-026	許雅婷	同意核備	OLU-109-027	張毓珊	同意核備	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	主持人	決議																											
AB-CR-109-025	張定宗	同意核備																											
AB-CR-109-026	顏家瑞	同意核備																											
本會編號	主持人	決議																											
A-ER-109-039	張光裕	同意核備																											
本會編號	主持人	決議																											
OLU-109-025	周言穎	同意核備																											
OLU-109-026	許雅婷	同意核備																											
OLU-109-027	張毓珊	同意核備																											

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-067	88632016	109.02.03	109.03.17	同意核備
A-BR-107-021	09002	109.02.14	109.03.20	同意核備
A-BR-108-005	1158003001	108.12.27	109.04.01	同意核備
	1158003005	109.01.31		
AB-CR-104-063	61004004	107.10.01	109.04.13	同意核備
	61004007	107.05.07		
	61004008	107.09.04		
A-BR-107-061	S03006/034101	109.01.06	109.04.27	同意核備
	S03006/034101	109.01.17		
	S03011/034203	109.01.17		
AB-CR-102-013	520403	109.02.07	109.04.17	同意核備
A-BR-105-033	440301	109.02.07	109.04.17	同意核備
	440302			
	440303			
	440404			

8. 人體研究計畫變更案(109.03.20~109.04.24 止共計 32 案) :

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-005	姜乃榕	同意核備
A-BR-108-011-T	蔡一如	同意核備
A-BR-102-010	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-043 (副審)	楊朝鈞	同意核備
A-ER-108-085	陳官琳	同意核備
A-ER-107-281	張勝勛	同意核備
A-ER-107-045	黃立中	同意核備
A-ER-109-029	呂香瑩	同意核備
A-ER-107-319	莊喬雄	同意核備
A-ER-108-293	黃千惠	同意核備
A-ER-108-039	林呈鳳	同意核備
A-ER-103-395	沈孟儒	同意核備
A-ER-104-153	林鵬展	同意核備
A-ER-109-051	劉立凡	同意核備
A-ER-105-061	郭浩然	同意核備
A-ER-108-131	許拯源	同意核備
A-ER-108-143	謝明璟	同意核備
A-ER-107-141	林建中	同意核備
AB-CR-108-024 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-013 (副審)	楊耀榮	同意核備
AB-CR-108-073 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-054 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-063 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-056 (副審)	姜乃榕	同意核備
AB-CR-107-067 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-079 (主審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-002 (副審)	張智仁	同意核備

AB-CR-108-047 (副審)	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-107-069	陳彩雲	同意核備
A-ER-107-377	許育祥	同意核備
A-ER-102-093	林呈鳳	同意核備
A-ER-107-271	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(109.03.20~109.04.24 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-106-077	鍾為邦	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.03.20~109.04.24 止共計 14 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-015	許耿福	同意核備
A-ER-109-079	何宗憲	同意核備
A-ER-108-403	蘇睿寧	同意核備
A-ER-109-073	陳立宗	同意核備
A-ER-109-061	徐瑜璟	同意核備
A-ER-109-085	詹仁豪	同意核備
A-ER-109-069	王維芳	同意核備
A-ER-109-077	李婉如	同意核備
A-ER-109-005	林宗彥	同意核備
A-ER-109-095	蔡少正	同意核備
A-ER-109-021	胡芳文	同意核備
A-ER-109-075	卓瓊鈺	同意核備
A-ER-108-551	張炯心	同意核備
A-ER-109-091	阮振維	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：1 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-559	林呈鳳	同意核備

12. 免審審查報備案(109.03.20~109.04.24 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-015	陳秀玲	同意核備
A-EX-109-019	柯乃熒	同意核備
A-EX-109-021	李貽恆	同意核備
A-EX-109-017	林峻宇	同意核備
A-EX-108-053	吳勝男	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(109.03.20~109.04.24 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-011	李怡穎	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(109.03.20~109.04.24 止共計 32案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-072	鄭斌男	同意核備
AB-CR-106-031	蔡育賢	同意核備
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-061	邱元佑	同意核備
AB-CR-107-070	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-026	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-108-034	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-069	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-070	顏家瑞	同意核備
A-BR-102-022	吳沅樺	同意核備
A-BR-106-015	陳柏齡	同意核備
A-BR-108-017	陳彩雲	同意核備
A-ER-102-093	林呈鳳	同意核備
A-ER-102-104	黃柏菁	同意核備
A-ER-105-061	郭浩然	同意核備
A-ER-106-421	陳儒逸	同意核備

A-ER-106-467	郭耀隆	同意核備
A-ER-107-029	楊雅婷	同意核備
A-ER-107-081	吳孟興	同意核備
A-ER-107-095	徐慧萍	同意核備
A-ER-107-097	林典慶	同意核備
A-ER-107-309	曾千慈	同意核備
A-ER-107-405	徐慧萍	同意核備
A-ER-108-073	謝淑蘭	同意核備
A-ER-108-083	白明奇	同意核備
A-ER-108-085	陳官琳	同意核備
A-ER-108-133	蔡一如	同意核備
A-ER-108-137	陳建旭	同意核備
A-ER-108-143	謝明璟	同意核備
A-ER-108-145	歐建慧	同意核備
A-ER-108-147	陳立宗	同意核備
AB-CR-104-023	柯文謙	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.03.20~109.04.24 止共計 28 案；含審查通過 27 案，申請撤案共 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-035	蘇五洲	同意核備
A-BR-105-069	紀美宏	同意核備
A-BR-108-029	白秀華	同意核備
A-ER-102-273	吳沅樺	同意核備
A-ER-104-388	許志新	同意核備
A-ER-104-406	歐鳳姿	同意核備
A-ER-106-097	李欣學	同意核備
A-ER-106-319	羅竹君	同意核備
A-ER-106-331	謝宗達	同意核備
A-ER-106-371	施欣怡	同意核備
A-ER-107-169	薛尉廷	同意核備

A-ER-107-173	林韋伶	同意核備
A-ER-107-195	郭欣瑜	同意核備
A-ER-107-203	蔡錦良	同意核備
A-ER-107-215	黃敏信	同意核備
A-ER-107-229	李秀花	同意核備
A-ER-107-231	岳芳如	同意核備
A-ER-107-235	吳紅蓮	同意核備
A-ER-107-239	吳易霖	同意核備
A-ER-107-277	蘇斐琳	同意核備
A-ER-107-285	周佑聰	同意核備
A-ER-107-291	劉展榮	同意核備
A-ER-107-293	林苑茹	同意核備
A-ER-107-301	孫子傑	同意核備
A-ER-108-057	楊貳翔	同意核備
A-BR-107-035	吳忠泰	同意核備
A-BR-104-049	趙庭興	同意核備
A-BR-105-009	謝達斌	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.03.20~109.04.24 止共計 52 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-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
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	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
B-ER-107-186	張育銘	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-BR-107-029	鄭修琦	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(109.03.20~109.04.24 止共計 7 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-309	曾千慈	同意核備
B-ER-107-284	林文亮	同意核備
A-ER-107-239	吳易霖	同意核備
B-ER-102-106	徐祥清	同意核備

	<table border="1" data-bbox="295 190 1043 600"> <tr> <td data-bbox="295 190 614 271">AB-CR-105-048</td> <td data-bbox="614 190 839 271">許志新 蔡姿妃</td> <td data-bbox="839 190 1043 271">同意核備</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 271 614 539">A-BR-107-015</td> <td data-bbox="614 271 839 539">鄭斌男 邱彥程 邱宏智 盧瑩儒 劉孟玟 郭筱薇 林儷臻</td> <td data-bbox="839 271 1043 539">同意核備</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 539 614 600">B-ER-106-438</td> <td data-bbox="614 539 839 600">廖信閔</td> <td data-bbox="839 539 1043 600">同意核備</td> </tr> </table> <p data-bbox="220 611 1107 943"> 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 <u>0</u> 案)。 【決議】 主持人繼續停權。 21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。 22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(109.03.20~109.04.24 共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。 </p>	AB-CR-105-048	許志新 蔡姿妃	同意核備	A-BR-107-015	鄭斌男 邱彥程 邱宏智 盧瑩儒 劉孟玟 郭筱薇 林儷臻	同意核備	B-ER-106-438	廖信閔	同意核備		
AB-CR-105-048	許志新 蔡姿妃	同意核備										
A-BR-107-015	鄭斌男 邱彥程 邱宏智 盧瑩儒 劉孟玟 郭筱薇 林儷臻	同意核備										
B-ER-106-438	廖信閔	同意核備										
七	<p data-bbox="220 954 373 987">提案討論：</p> <p data-bbox="220 999 1107 1070">(一)受試者說明書及同意書中常見預期壽命多久方能加入試驗，此一用詞是否合宜，提請討論。</p> <p data-bbox="284 1081 1098 1153">【說明】 報告者：王芝雅幹事</p> <ol data-bbox="323 1164 1123 1709" style="list-style-type: none"> 受試者說明及同意書中常見於“研究主要納入/排除條件”內容提及受試者預期壽命之長短，如：預期壽命>3 個月。雖同意書中研究主要之納入與排除條件應與計畫書之內容相同，但有審查委員提出此一用詞似不恰當，受試者應不太可能預期自己的壽命且恐影響其閱讀時之感受。 經第 112 次行政會議討論建議如下：預期壽命主要應由試驗醫師評估，但依規定受試者同意書中的受試者納入條件、排除條件需與計畫書相符，故依會議中委員之共識，可建議計畫主持人刪除此條件，或改變措辭以比較委婉的說法書寫，如：有足夠的身體功能狀況可以參加試驗，以避免影響受試者閱讀時的感受；如為 C-IRB 副審案則依主審醫院為主，盡量不做此更動。 <p data-bbox="284 1720 555 1753">【決議】 照案通過。</p> <p data-bbox="220 1809 1123 1921">(二)無行為能力者若由其法定代理人或監護人代為同意參與研究，是否有倫理爭議？又未成年受試者於成年後若自行主張退出試驗，主持人是否可以繼續保存檢體，提請討論。</p> <p data-bbox="284 1933 1098 2004">【說明】 報告者：徐藝芳幹事</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會									

1. 人體研究法第 12 條提到「研究對象除胎兒或屍體外，以有**意思能力**之成年人為限。但 **研究顯有益於特定人口群** 或 **無法以其他研究對象取代** 者，不在此限」，若受試者為無行為能力人或受監護宣告之人時，「**應得其法定代理人或監護人之同意**」，又第 14 條提及「研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之」，基於以上法令規範基礎，以無行為能力人為對象之研究，是基於尊重其自主權及受試者福祉之倫理考量下決定是否納入該受試者。
2. 第 112 次行政會議建議，在尊重受試者自主權之情形下，受試者成年後若欲退出試驗，可以隨時撤銷同意，若受試者於退出時要求將保存之檢體銷毀時，主持人須將檢體同步銷毀，若檢體已去連結則不在此限。

【決議】照案通過。

(三)有關同意權人與見證人於受試者同意書簽名欄位之使用方式釐清，提請討論。(附件 4)

【說明】

報告者：徐藝芳幹事

事

1. 舊版同意書經第 A039 次大會通過版本中，簽名欄說明(一)第 3 點“受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但**無法自行簽署同意書**時，應由有同意權人為之(同意順序依相關法律規定辦理)”，根據此說明發現的問題如下：
 - (1) 受試者有意識但不識字或身體不便，研究團隊將其視為**無法自行簽署同意書**，故常簽署於有同意權人欄位。
 - (2) 不清楚**無法自行簽署及無法閱讀**差異者，常有全簽的狀況，導致審查委員審查時無法確定受試者簽署當下的狀態為何。
2. 見證人使用時機說明中，第 1 點“受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論”，針對此描述之問題如下：
 - (1) 若受試者有意識，但其身體不便簽名及壓手印(身障者、受傷)，簽署方式應如何規定？可否由有同意權人代簽受試者欄位？
 - (2) 若僅受試者無法閱讀，法定代理人或有同意權之人是否可作為見證人簽署？
3. 經第 112 次行政會議建議如下：
 - (1) 受試者同意書中簽名欄位全簽的狀況下，本人有於受試者欄位簽署，其他欄位多簽均無影響。若本人有意識沒簽，非適當情狀僅簽署於有同意權人皆視

	<p>為無效，所以無意識或精神錯亂無法自行為之者需有同意權人簽署。故依法律明文規定，無法自行簽署同意書等同無意識或精神錯亂無法自行為之。</p> <p>(2) 經會議釐清，舊版同意書中的無法自行簽署同意書即等同無意識或精神錯亂無法自行為之。</p> <p>(3) 受試者有意識，但手受傷、身體不便者無法簽名或壓指印，其並非屬於無法自行簽署同意書範疇，此情況不需有同意權人，依民法第3條第3項規定，如以指印、十字或其他符號代簽名者，亦與簽名生同等之效力，但需有見證人簽名。</p> <p>(4) 若雙手皆無法以指印、十字或其他符號代簽名者，能委任他人做代理人，代理人的法律行為、法律效果歸屬本人，代理人簽署受試者姓名於受試者欄位後，於旁邊簽署代理人姓名並加註“代”字即可，必要時應敘明理由，此舉不需見證人。若僅受試者無法閱讀，法定代理人或有同意權之人也可作為見證人簽署。</p> <p>(5) 建議於見證人簽名欄下方加註簽署者的聯絡電話或身分證字號，便於追溯見證人之身份，避免見證人簽名不實。</p> <p>【決議】照案通過。</p>		
八	<p>個案討論：</p> <p>(一) 本院內科部鄭醫師執行之「探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色」發生試驗偏離，其意見回覆委員審查時有所疑慮，提會討論（附件 3）。</p> <p>【說明】 報告者：盛捷幹事</p> <p>一、本試驗偏離案已於 A100 次審查大會討論。於 109.04.07 將 A100 大會意見交予試驗團隊，其意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 請說明遺漏 baseline visit 的抽血項目為哪些？另： <ol style="list-style-type: none"> 遺漏此檢查對受試者會增加哪些可能的風險？ 對此研究的科學正確性會有哪些負面影響？ 請說明為何發生日大多在 108 年 10 月至 109 年 1 月，但通報日為 109 年 3 月 13 日？請問此案 monitor frequency 與 trigger criteria 為何？ 請研究團隊提出更具體之預防措施，如(但不限於)： <ol style="list-style-type: none"> 每個抽血點/給藥點請計畫主持人要同時 co-signed。 再次 protocol training。 請研究團隊補足 1 小時有關研究流程進行之教育學分。 本案暫停收新受試者直至研究團隊補完教育學分及意 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>見回覆同意後始得繼續進行。</p> <p>6.計畫主持人暨研究團隊成員暫停新案送審資格，待完成上述教育訓練，並經稽核組審查通過後始得恢復申請新案的資格。</p> <p>二、針對大會審查意見，研究團隊已回覆並補足學分，稽核組委員已同意回覆送審新案資格。惟針對主持人之回覆尚有意見。</p> <p>三、依主持人回覆第 2 點提及因研究護士之職務代理人及主持人未及時發現 Baseline visit 血液漏抽，故直到 109.03.13 才通報試驗偏離。</p> <p>四、又主持人回覆第 2-1 點提及此案為 IIT 試驗，monitor frequency 約為 2 個月一次。</p> <p>五、綜上兩點，稽核組委員認為主持人之兩點回覆與現實不符/矛盾，若不改變執行方式，難保受試者安全，建議委由本院 CTC 執行試驗。</p> <p>【決議】</p> <p>一、依主持人意見回覆第 2-1 點提及“monitor frequency 約為 2 個月一次”，又第 2 點回覆“因職務代理人及試驗主持人未及時發現 Baseline visit 檢驗項目漏抽”。若本案確實進行試驗監測，則不應於初次事件發生後近五個月才獲知。此二點回覆似有矛盾，為保障受試者安全，經本會決議，本案委由臨床試驗中心進行後續監測。</p> <p>二、本會將於近日針對本案進行實地訪查。</p> <p>【迴避附註】張定宗主任委員聲明為本案同科部醫師，須迴避討論與表決。</p>		
九	個案報告：此次無個案報告。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
十	散會：同日 15:39		

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