

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 A102 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 05 月 26 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>(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、C、F、G、I、J、N、S、U、V、W、X</li> <li>－非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、I、N、T、U、V、W、X</li> <li>－女性委員代號為：A、C、F、H、I、L、Q、S、T、U、X、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)：A、C、G、I、N、S、W、X</li> <li>－非科學委員代號為(Non-scientific)：C、I、T、V、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實質變更案件編號 AB-CR-106-010 之主持人</li> <li>－蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-051、A-BR-107-083、A-BR-107-081、AB-CR-109-023 之協同主持人；會審期中報告案件編號 A-BR-107-069、A-BR-108-033、AB-CR-108-044、AB-CR-108-046 之協同主持人</li> <li>－吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-051、A-BR-105-049、AB-CR-109-023、AB-CR-105-023 之協同主持人；會審期中報告案件編號 A-BR-107-069、A-BR-108-033、AB-CR-105-027 之協同主持人</li> <li>－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；會審期中報告案件編號 AB-CR-108-046 之協同主持人</li> <li>－許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-035 之主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-108-043 之協同主持人、A-BR-108-035 之主持人</li> <li>－孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-063 之協同主持人</li> </ul>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A101 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備。</p>	依決議辦理	第一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 <u>7</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A102-5、A102-7)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A102-1、A102-2、A102-3、A102-4、A102-6)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																																										
四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>17</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="301 510 1043 1626"> <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-108-035</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-051</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-083</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-105-049</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-081</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-003</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-037</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-043</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-051</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-063</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-010 (主審)</td><td>實質</td><td>12</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-084 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-043 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-065 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-045</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-023 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>修正後同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-023</td><td>實質</td><td>9</td><td>修正後同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>14</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="301 1671 1043 2101"> <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-108-071</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-103-017</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-104-087</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-069</td><td>SUSAR 死亡 1 例 (Cardiac arrest 心跳停止)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-019</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-108-035	實質	3	同意	A-BR-106-051	實質	9	同意	A-BR-107-083	實質	2	同意	A-BR-105-049	實質	10	同意	A-BR-107-081	實質	3	同意	A-BR-108-003	實質	1	同意	A-BR-108-037	實質	1	同意	A-BR-107-043	實質	4	同意	A-BR-108-051	實質	2	同意	A-BR-107-063	實質	3	同意	AB-CR-106-010 (主審)	實質	12	同意	AB-CR-107-084 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-107-043 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-107-065 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-106-045	實質	8	同意	AB-CR-109-023 (主審)	實質	1	修正後同意	AB-CR-105-023	實質	9	修正後同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-108-071	無	同意	A-BR-103-017	無	同意	A-BR-104-087	無	同意	A-BR-107-069	SUSAR 死亡 1 例 (Cardiac arrest 心跳停止)	同意	A-BR-108-019	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-108-035	實質	3	同意																																																																																										
A-BR-106-051	實質	9	同意																																																																																										
A-BR-107-083	實質	2	同意																																																																																										
A-BR-105-049	實質	10	同意																																																																																										
A-BR-107-081	實質	3	同意																																																																																										
A-BR-108-003	實質	1	同意																																																																																										
A-BR-108-037	實質	1	同意																																																																																										
A-BR-107-043	實質	4	同意																																																																																										
A-BR-108-051	實質	2	同意																																																																																										
A-BR-107-063	實質	3	同意																																																																																										
AB-CR-106-010 (主審)	實質	12	同意																																																																																										
AB-CR-107-084 (主審)	實質	5	同意																																																																																										
AB-CR-107-043 (主審)	實質	6	同意																																																																																										
AB-CR-107-065 (主審)	實質	6	同意																																																																																										
AB-CR-106-045	實質	8	同意																																																																																										
AB-CR-109-023 (主審)	實質	1	修正後同意																																																																																										
AB-CR-105-023	實質	9	修正後同意																																																																																										
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																											
AB-CR-108-071	無	同意																																																																																											
A-BR-103-017	無	同意																																																																																											
A-BR-104-087	無	同意																																																																																											
A-BR-107-069	SUSAR 死亡 1 例 (Cardiac arrest 心跳停止)	同意																																																																																											
A-BR-108-019	無	同意																																																																																											

A-BR-108-033	SUSAR 1 例 (pneumonitis)/ 死亡 1 例(疾病因素)	同意
A-BR-108-035	無	同意
A-BR-108-073	無	同意
AB-CR-105-027	無	同意
AB-CR-108-043	無	同意
AB-CR-108-044	無	同意
AB-CR-108-046	無	同意
A-BR-105-007-T	無	同意
A-BR-106-013	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 2 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
A-BR-107-005	研究團隊通報 SUSAR	T5217-004-028(I)	1. 不為非預期問題 2. 微幅超過最小風險
A-BR-108-047	研究團隊通報 SUSAR	DSU-2020-101683(I)	1. 不為非預期問題 2. 未超過最小風險

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。

五

報告事項：

1. 有關本會 109 年 04 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-109-028	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-029	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(109.04.17~109.05.22 止共計 2 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-109-032	蔡慧珍	同意核備
OLU-109-033	顏家瑞	同意核備

6. 實地訪查案件(109.04.17~109.05.22 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(109.04.17~109.05.22 止共計 29 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-079	251601	108.09.06	109.05.12	同意核備
AB-CR-107-003	302-006	109.03.03	109.05.11	同意核備
AB-CR-107-025	014-116	109.02.19	109.05.06	同意核備
AB-CR-107-056	7580-201-20407	109.01.21	109.05.12	同意核備
	7580-201-20406	109.03.02		
	7580-201-20401			
	7580-201-20401	109.03.02		
	7580-201-20402			
AB-CR-107-070	7402002	109.04.29	109.05.13	同意核備
AB-CR-109-002	2153	109.02.24	109.05.11	同意核備
	2155			
	2206			
	2207			
	2236			
	2237			
	2238			
	2422			
A-BR-106-013	45011004	108.12.31	109.04.28	同意核備
	45011005	109.03.17		
	45011006			
	45011014			
	45011015			
	45011007			
	45011016			
45011004				
A-BR-107-061	S03011/034203	109.03.24	109.04.28	同意核備
A-BR-107-015	04-018	108.12.09	109.04.27	同意核備
A-BR-107-015	04-014	109.01.31	109.04.27	同意核備
	04-020	109.03.03		
	04-027	109.01		
AB-CR-108-026	20292	109.03.03	109.04.27	同意核備
AB-CR-108-044	06060201	109.01.03	109.04.27	同意核備
	06060201	109.01.03		
AB-CR-108-015	4206-005	109.02.06	109.04.27	同意核備

		AB-CR-108-047	3146	109.03.02	109.05.04	同意核備		
		AB-CR-108-047	3146	109.03.29	109.05.08	同意核備		
		AB-CR-107-056	7580-201-20401	109.02.03	109.05.07	同意核備		
			7580-201-20406	109.01.21				
		AB-CR-108-015	4206-005	109.03.30	109.05.05	同意核備		
		AB-CR-108-001	301-7902-001	108.08.26	109.05.05	同意核備		
				108.09.23				
				108.10.21				
				108.11.18				
				108.12.16				
			301-7902-002	108.09.05				
				108.10.02				
				108.10.30				
				108.11.27				
			301-7902-003	108.12.25				
				108.09.12				
				108.10.09				
				108.11.06				
			108.12.04					
			109.01.02					
		A-BR-108-005	1158003002	108.10.03	109.05.12	同意核備		
		AB-CR-108-043	20046	109.02.25	109.05.13	同意核備		
		A-BR-107-061	S03011	109.03.24	109.05.01	同意核備		
		A-BR-108-073	T1219-004-003	109.04.09	109.05.22	同意核備		
		AB-CR-108-033	033400002/180629	109.02.27	109.05.22	同意核備		
			033400001/180806	109.03.02				
		AB-CR-106-010	013200005/940703	109.02.05	109.05.22	同意核備		
				109.02.11				
		AB-CR-105-029	8860220138	107.06.27	109.05.22	同意核備		
			8860220153	107.06.27				
		AB-CR-105-035	54002-115	109.05.04	109.05.20	同意核備		
		AB-CR-108-067	100278	109.04.09	109.05.20	同意核備		
				109.03.31				
			100065	109.03.17				
		A-BR-107-067	0000013	109.05.07	109.05.18	同意核備		
		A-BR-108-047	88022004	109.02.27	109.05.18	同意		

				核備		
--	--	--	--	----	--	--

8. 人體研究計畫變更案(109.04.17~109.05.22 止共計 51案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-106-075	陳立宗	同意核備
AB-CR-106-014	王明誠	同意核備
AB-CR-106-015	王明誠	同意核備
AB-CR-107-038	顏家瑞	同意核備
A-ER-102-093	林呈鳳	同意核備
A-ER-107-377	許育祥	同意核備
A-ER-107-271	沈延盛	同意核備
A-ER-108-273	郭立杰	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
A-ER-108-131	許拯源	同意核備
A-ER-108-337	楊登棋	同意核備
A-ER-108-513	沈延盛	同意核備
A-ER-108-489	黃奕勳	同意核備
A-ER-108-263	鄭斌男	同意核備
A-ER-107-085	張權發	同意核備
A-ER-108-245	郭保麟	同意核備
A-ER-108-347	富勇傑	同意核備
ER-100-194	陳威穎	同意核備
A-BR-105-057	吳怡真	同意核備
A-BR-103-079	陳柏熹	同意核備
A-BR-108-067	楊岱樺	同意核備
A-BR-108-089	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-041	蘇五洲	同意核備
A-BR-104-087	郭乃文	同意核備
AB-CR-104-073 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-076 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-105-027 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-002 (副審)	張智仁	同意核備



AB-CR-108-081 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-108-044 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-074 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-109-012 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-039 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-070 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-077 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-086 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-025 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-074 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-108-033 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-106-085 (主審)	陳立宗	同意核備
AB-CR-106-029 (主審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-075 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-050 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-057 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-103-055	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-011	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-039	顏家瑞	同意核備
ER-98-289	薛尊仁	同意核備
A-ER-108-333	梁玉玲	同意核備
A-ER-107-397	蔡佳良	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(109.04.17~109.05.22 止共計 24 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-047	蘇五洲	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備

A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-015	鄭斌男	同意核備
A-BR-107-015	鄭斌男	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.04.17~109.05.22 止共計 10 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-083	李幸珊	同意核備
A-ER-109-087	林志豪	同意核備
A-ER-109-101	李青記	同意核備
A-ER-109-111	林志豪	同意核備
A-ER-109-097	卓瓊鈺	同意核備
A-ER-109-063	張家銘	同意核備
A-ER-109-103	李歡芳	同意核備

A-ER-109-137	魏昱仁	同意核備
A-ER-109-129	高綺吟	同意核備
A-ER-109-141	林政佑	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(109.04.17~109.05.22 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-023	陳秀玲	同意核備
A-EX-109-019	柯乃熒	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-EC-109-013	洪明道	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(109.04.17~109.05.22 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-015	邱元佑	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(109.04.17~109.05.22 止共計 30案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-042	吳尚殷	同意核備
AB-CR-106-045	林宙晴	同意核備
AB-CR-107-031	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-069	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-024	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-032	陳立宗	同意核備
AB-CR-108-047	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-108-079	蘇五洲	同意核備
A-BR-102-025	陳立宗	同意核備
A-BR-105-057	吳怡真	同意核備
A-BR-108-003	曾稼志	同意核備
A-ER-103-095	沈延盛	同意核備
A-ER-105-083	陳泓裕	同意核備

A-ER-106-133	王貞仁	同意核備
A-ER-106-451	胡哲源	同意核備
A-ER-107-083	林秉生	同意核備
A-ER-107-085	張權發	同意核備
A-ER-107-089	沈延盛	同意核備
A-ER-107-105	宋俊明	同意核備
A-ER-107-393	黃堂修	同意核備
A-ER-108-125	蔡育賢	同意核備
A-ER-108-127	林建中	同意核備
A-ER-108-129	王信柔	同意核備
A-ER-108-131	許拯源	同意核備
A-ER-108-141	蔡宜臻	同意核備
A-ER-108-179	劉嚴文	同意核備
A-ER-108-181	李國鼎	同意核備
AB-CR-104-039	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-057	鍾為邦	同意核備
A-BR-108-023	郭乃文	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.04.17~109.05.22 止共計 14 案；含審查通過 11 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-023	李政翰	同意核備
A-BR-106-002	楊耀榮	同意核備
A-ER-104-277	黃國淵	同意核備
A-ER-107-207	林威宏	同意核備
A-ER-107-283	陳全裕	同意核備
A-ER-107-311	劉雅惠	同意核備
A-ER-107-343	黃維珍	同意核備
A-ER-108-167	宋碧姍	同意核備
A-ER-108-343	黃百川	同意核備
A-BR-104-097-T	李政翰	同意核備
A-BR-106-033	陳立宗	同意核備

		A-ER-106-167	李貫廷	同意核備		
		A-ER-108-177	潘信誠	同意核備		
		A-ER-108-107	顏妙芬	同意核備		
<p>18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.04.17~109.05.22 止共計 <u>51</u> 案)：</p>						

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-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
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
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

19. 恢復受理新研究案之名單(109.04.17~109.05.22 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-107-186	張育銘	同意核備
B-ER-106-452	廖信閔	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(109.04.17~109.05.22 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

<p>六</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一) 有關國衛院臺灣癌症臨床研究合作組織(簡稱 TCOG)提出之「醫師自行發起之人體試驗案」(IIT)，於發生任何不良事件時，是否可以「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」於本會進行通報，提請討論(附件 3、4、5)。</p> <p><b>【說明】</b> 報告者：盛捷幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依本會標準作業程序 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」規定，IIT 案件若發生任何嚴重不良反應及事件皆須填寫「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」(附件 3)並附上該受試者之病歷摘要通報本會。</li> <li>2. 本案經第 112 次行政會議討論建議如下：因 TCOG 設有資料及安全監督委員會(簡稱安監總會)。當試驗案發生 SAE 即須立即填寫「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」(附件 4)，並通報安監總會。</li> <li>3. 本會表單中需填寫之項目與「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」多有重複，為避免試驗團隊重複填寫相同內容，故簡化本會表單製成 TCOG 試驗案適用之表單(附件 5)，使研究團隊能以該表單輔以「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」，並附上該受試者之病歷摘要通報本會。</li> </ol> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p> <p>(二) 因應新增「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」之表單及業務所需，擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」、「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」，提至大會討論。(附件 6)</p> <p><b>【說明】</b> 報告者：劉雅方幹事</p> <p>因應新增之「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」及實際執行情況更新檢視修正案相關表單內容。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p> <p>(三) 新增審查會議結果內容於本會標準作業程序「4.9 結案審查」，提請討論。(附件 7)</p> <p><b>【說明】</b> 報告者：徐藝芳幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、因原版本「4.9 結案審查」第 5 頁(四)審查採簡易審查流程中，第 4 點「提至下次審查會議討論」項下未列出會議討論後之相關處置流程，故於第 4 點「提至下次審查會議討論」項下新增「審查會議結果」，以備完善標準作業流程。</li> <li>二、本案經第 113 次行政會議討論修正如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會議結果「同意」修改為：由本會工作人員陳報主任委員核閱後五個工作天內，製發「結案報告通過證明函」送交計畫主持人。</li> <li>2. 審查會議結果「不同意」修改為：</li> </ol> </li> </ol>	<p>依決議辦理</p>
----------	---	--------------



- (1) 於會議結束後五個工作天內，本會以書面通知計畫主持人未通過原因及研究計畫案後續相關處置。
- (2) 結案報告如須申覆，須於通知函到後六週內依會議決議內容以檢附書面資料提出說明後，請稽核組委員審閱後再提會討論，必要時請計畫主持人列席報告。

【決議】照案通過。

- (四) 刪除本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期問題之監測與評估」重複內容。(附件 8、9)

【說明】 報告者：徐藝芳幹事  
因本會標準作業程序「6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理」(附件 8)第 5 頁已有列出多中心臨床試驗案非預期嚴重不良事件(本院之死亡案例)相關處置流程，故刪除本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期問題之監測與評估」(附件 9)第 8 頁(四)審查處理之流程第 3 點每月統計本院發生死亡之預期或非預期嚴重不良反應案件，為多中心試驗案，需以電子郵件或信函通知國內其他人體研究倫理審查委員會等重複內容。

【決議】照案通過。

- (五) 擬於「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 9 點加入關於研究計畫是否使用行動應用程式(APP)收集資料之選項，提請討論。(附件 10、11)

【說明】 報告者：趙于萱幹事

1. 若研究計畫於送審時未主動說明研究將涉及使用行動應用程式(App)進行資料收集，而幹事收案時也未特別詢問，則研究團隊可能忽略說明此相關資訊外，也可能間接造成審查委員無法於初審時核閱此表單相關內容，判斷 App 相關資安風險，因此建議於「審查申請書」中增加相關選項，讓研究團隊第一時間主動說明，也供本會幹事收案時能藉由此問題初步了解案件內容。
2. 請教本會資訊專家及經第 113 次行政會議決議，增列問題為“本研究是否涉及使用智慧行動裝置或穿戴式裝置之應用程式進行資料收集”；目前試行不分涉及使用之行動應用程式為研究工具或研究標的，為安全性考量不確定之情況一律建議選填“是”，並另填「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」。(附件 10)
3. 刪除「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」第 2 點重複之“□簡訊”選項。(附件 11)
4. 關於修正案之申請，如研究計畫案於修正時新增使用智慧行動裝置或穿戴式裝置之應用程式進行資料收集的情況，才需要請研究團隊附上「人體研究計畫行動

	應用程式(App)基本資安檢核表」。 【決議】照案通過。		
七	個案討論：此次無個案討論。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
八	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
九	散會：同日 15:37		

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