

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 A105 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 08 月 25 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"> — 確認到達開會法定人數共 22 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：A、B、G、K、P、Q、S、T、U、V — 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、P、Q、R、T、U、V — 女性委員代號為：B、J、K、L、O、P、Q、R、V <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、P、Q、U、V — 非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、R、T、U、V <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"> — 張定宗主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-109-013 之主持人 — 蔡瑞鴻委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-033 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-106-077、A-BR-109-007、A-BR-106-043、AB-CR-108-037 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-108-047 之協同主持人；終止案件編號 A-BR-107-083 之協同主持人 — 林建中委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-03 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-037 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-108-047 之協同主持人 — 李國鼎委員聲明為新案案件編號 AB-CR-109-054 之協同主持人 — 孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-081 之協同主持人 — 陳儒逸委員聲明為會審期中報告案件編號 A-BR-107-021 之協同主持人；異常案件編號 A-BR-107-021 之協同主持人 — 許釗凱委員聲明為會審期中報告案件編號 A-BR-107-065 之協同主持人 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

二	<p>確認第 A104 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																																																																				
三	<p>審核人體研究計畫案： 本次會議計有 6 件人體研究計畫提會討論： 1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A105-5) 5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A105-1、A105-2、A105-3、A105-4、A105-6)</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>15</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="261 663 1062 1850"> <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-106-077</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-081</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-053</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-007</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-065-T (申覆案)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>不同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-059</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-043</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-025</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>13</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-013</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-051 (主審)</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-079 (主審)</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-037 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-024 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-066 (主審)</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-038</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/初審需提會討論案件，共 <u>7</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-106-077	實質	8	同意	A-BR-106-081	實質	5	同意	A-BR-108-053	實質	1	同意	A-BR-109-007	實質	1	同意	A-BR-108-065-T (申覆案)	實質	1	不同意	AB-CR-104-059	實質	10	同意	A-BR-106-043	實質	11	同意	A-BR-109-025	實質	1	同意	AB-CR-109-013 (主審)	實質	13	同意	AB-CR-102-013	實質	2	同意	AB-CR-108-051 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-106-079 (主審)	實質	11	同意	AB-CR-108-037 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-109-024 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-107-066 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-107-038	實質	9	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-106-077	實質	8	同意																																																																				
A-BR-106-081	實質	5	同意																																																																				
A-BR-108-053	實質	1	同意																																																																				
A-BR-109-007	實質	1	同意																																																																				
A-BR-108-065-T (申覆案)	實質	1	不同意																																																																				
AB-CR-104-059	實質	10	同意																																																																				
A-BR-106-043	實質	11	同意																																																																				
A-BR-109-025	實質	1	同意																																																																				
AB-CR-109-013 (主審)	實質	13	同意																																																																				
AB-CR-102-013	實質	2	同意																																																																				
AB-CR-108-051 (主審)	實質	7	同意																																																																				
AB-CR-106-079 (主審)	實質	11	同意																																																																				
AB-CR-108-037 (主審)	實質	3	同意																																																																				
AB-CR-109-024 (主審)	實質	1	同意																																																																				
AB-CR-107-066 (主審)	實質	5	同意																																																																				
AB-CR-107-038	實質	9	同意																																																																				

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
A-BR-106-037	無	同意
A-BR-107-021	無	同意
A-BR-107-025	無	同意
A-BR-107-065	無	同意
A-BR-108-047	SUSAR 案例(1 人/次: Neutrophil count decreased 而延長住院)	同意
A-BR-108-051	無	同意
A-ER-107-389	無	不同意

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	個案編號	決議
A-BR-107-021	研究團隊 通報非預 期問題	09017	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險

4. 結案初審需提會討論案件/非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 4 案：

本會編號	主持人	決議
A-BR-107-083	葉裕民	同意
ER-100-286	徐祥清	同意
A-ER-107-397	蔡佳良	同意
A-ER-108-295	李婉如	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。

五

報告事項：

- 有關本會 109 年 07 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
- 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 0 案。
- 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。
- 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

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
(109.07.17~109.08.21 止共計 1 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-109-041	周言穎	同意核備

6. 實地訪查案件(109.07.17~109.08.21 止共計 0 案)。
7. 試驗偏離事件(109.07.17~109.08.21 止共計 10 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-056	7580-201-20402	109.05.18	109.07.17	同意核備
	7580-201-20401	109.05.25		
	7580-201-20406	109.05.19		
	7580-201-20402	109.03.18		
	7580-201-20402	109.05.29		
AB-CR-107-070	E7402002	109.06.26	109.07.22	同意核備
AB-CR-108-026	20517	109.07.20	109.08.07	同意核備
AB-CR-108-047	3146	109.03.02	109.07.24	同意核備
	3217			
A-BR-106-073	TW1119	2019.08.28 2019.08.14	109.07.27	同意核備
A-BR-107-015	04-003	2019.02.26	109.08.11	同意核備
	04-004			
	04-001			
A-BR-107-017	8860110153	109.04.13	109.07.29	同意核備
A-BR-107-061	S03011/034203	109.07.22	109.08.07	同意核備
A-BR-108-031-T	886-01-1004	109.04.06	109.07.31	同意核備
	886-01-1008	109.06.16		
A-BR-108-051	E7403001	109.06.22	109.07.24	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(109.07.17~109.08.21 止共計 32 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-102-071	行政	3	同意核備
A-BR-107-101-T	行政	2	同意核備
A-BR-108-083	行政	3	同意核備
AB-CR-108-001 (副審)	行政	5	同意核備
AB-CR-109-004 (主審)	行政	3	同意核備
AB-CR-109-018 (副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-104-079 (主審)	行政	11	同意核備
AB-CR-109-012 (副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-106-059 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-109-021 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-109-003 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-108-032 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-077 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-109-006 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-060 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-079 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-108-005 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-107-074 (副審)	實質	7	同意核備
A-ER-103-351	實質	4	同意核備
A-ER-105-157	行政	4	同意核備
A-ER-105-377	行政	3	同意核備
A-ER-105-453	行政	4	同意核備
A-ER-105-475	行政	1	同意核備
A-ER-106-157	行政	3	同意核備
A-ER-107-147	實質	1	同意核備
A-ER-107-165	行政	2	同意核備

A-ER-108-189	實質	3	同意核備
A-ER-108-349	實質	1	同意核備
A-ER-109-075	實質	1	同意核備
A-ER-109-129	行政	1	同意核備
ER-99-122	實質	13	同意核備
ER-99-131	行政	10	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(109.07.17~109.08.21 止共計 8 案)。

本會編號	主持人	決議
A-BR-101-120	許志新	同意核備
A-BR-101-120	許志新	同意核備
A-BR-108-047	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-047	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-047	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-047	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-047	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-047	蘇五洲	同意核備
A-BR-107-061	姜乃榕	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.07.17~109.08.21 止共計 13 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-187	林呈鳳	同意核備
A-ER-109-193	賴維淑	同意核備
A-ER-109-217	彭貴春	同意核備
A-ER-109-215	彭貴春	同意核備
A-ER-109-219	林毓志	同意核備
A-ER-109-125	吳怡真	同意核備
A-ER-109-211	楊延光	同意核備
A-ER-109-169	林靜蘭	同意核備
A-ER-109-249	李中一	同意核備
A-ER-109-223	楊朝鈞	同意核備

A-ER-109-229	黃成偉	同意核備
A-ER-109-149	沈孟儒	同意核備
A-ER-109-221	黃則達	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0案。

12. 免審審查報備案(109.07.17~109.08.21 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-033	施欣怡	同意核備
A-EX-109-035	歐鳳姿	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-109-031	方素瓊	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(109.07.17~109.08.21 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-019	張維紘	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。

16. 期中報告(109.07.17~109.08.21 止共計 43案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-052	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-057	陳彩雲	同意核備
AB-CR-105-035	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-014	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-044	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-002	許志新	同意核備
AB-CR-108-058	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-012	顏家瑞	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-109-021	蘇文彬	同意核備
A-BR-104-045	吳孟興	同意核備
A-BR-105-033	林志勝	同意核備

A-BR-107-091	黃立中	同意核備
A-BR-108-045	楊延光	同意核備
A-BR-108-049	王德華	同意核備
A-BR-108-089	蘇五洲	同意核備
A-BR-109-001	蘇五洲	同意核備
ER-98-167	洪明原	同意核備
ER-100-194	陳威穎	同意核備
A-ER-102-212	郭乃文	同意核備
A-ER-103-184	彭貴春	同意核備
A-ER-104-168	陳柏磊	同意核備
A-ER-104-182	孫苑庭	同意核備
A-ER-105-139	歐弘毅	同意核備
A-ER-105-157	林呈鳳	同意核備
A-ER-105-475	何中良	同意核備
A-ER-106-161	張瑩如	同意核備
A-ER-106-163	吳柏廷	同意核備
A-ER-106-459	黃暉升	同意核備
A-ER-106-493	黃滄海	同意核備
A-ER-106-513	陳官琳	同意核備
A-ER-107-059	林毓志	同意核備
A-ER-107-147	蕭振仁	同意核備
A-ER-107-155	陳彩雲	同意核備
A-ER-107-165	林呈鳳	同意核備
A-ER-107-223	張智仁	同意核備
A-ER-108-231	郭鈞瑋	同意核備
A-ER-108-233	陳柏偉	同意核備
A-ER-108-243	徐瑜璟	同意核備
A-ER-108-251	郭耀隆	同意核備
A-ER-108-259	鄭修琦	同意核備
A-ER-108-263	鄭斌男	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請
(109.07.17~109.08.21 止共計 25 案；含審查通過 24 案，
申請撤案共 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-102-056	蘇五洲	同意核備
A-BR-104-040	蔡慧珍	同意核備
A-BR-105-055	蔡育賢	同意核備
A-BR-107-093-T	宋碧姍	同意核備
A-BR-107-103	潘信誠	同意核備
A-ER-102-437	黃于芳	同意核備
A-ER-103-248	許耿福	同意核備
A-ER-105-113	許聖民	同意核備
A-ER-105-181	張雁晴	同意核備
A-ER-105-463	莊淑芬	同意核備
A-ER-106-011	洪良宜	同意核備
A-ER-106-033	陳昌文	同意核備
A-ER-106-183	劉立凡	同意核備
A-ER-107-061	黃英修	同意核備
A-ER-107-097	林典慶	同意核備
A-ER-107-253	楊俊佑	同意核備
A-ER-107-417	林政立	同意核備
A-ER-108-129	王信柔	同意核備
A-ER-108-143	謝明璟	同意核備
A-ER-108-163	楊朝鈞	同意核備
A-ER-108-197	李佩紜	同意核備
A-ER-108-227	何建良	同意核備
A-ER-108-235	張哲豪	同意核備
A-ER-109-077	李婉如	同意核備
A-ER-109-157	蔡牧宏	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.07.17~109.08.21 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-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
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-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	蔡佳良 劉建男	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
B-BR-106-014	陳俐文	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(109.07.17~109.08.21 止共計 1 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-106-064	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

	<p>案件後續處置(共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 主持人繼續停權。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備</p> <p>22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(109.07.17~109.08.21 共計 <u>0</u> 案)。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 擬修改修訂標準作業程序「4.8 追蹤審查」。(附件 3) 【說明】 此次修訂範圍有：審查流程工作天數、文字內容以及修正意見表逾期未回覆之撤案流程、以簡易審查流程之案件應紀錄內容等事項進行調整。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(二) 修訂標準作業程序「4.9 結案審查」。(附件 4) 【說明】 此次修訂範圍有：審查流程工作天數、文字內容以及修正意見表逾期未回覆之撤案流程等事項進行調整。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(三) 定期檢討標準作業程序 3.2「儲備委員的培訓」。(附件 5) 【說明】 內文中保密協定書原提及台南地方法院，名稱有誤更正為臺南地方法院。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(四) 定期檢討標準作業程序 3.1「教育訓練」。(附件 6) 【說明】 1. 第五條(三)3.(1)“修訂了經濟上利益衝突政策，該修訂改變了對於人體研究倫理審查委員會及行政人員的相關要求時”原語句不通順，修改成“當經濟上利益衝突政策有所變更，且影響本會相關要求”。 2. 修改利益衝突的教育訓練每個人至少每四年需進行一次。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(五) 定期檢視標準作業程序 4.10「聯合倫理審查」。(附件 7) 【說明】 1. 修訂內文用詞。 2. 增加提供「受試者同意書審查重點查檢表」予醫療委員審查之說明。 3. 增加(五)2.(6)副審案件審查結果不同意者之办理流程。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(六) 定期檢討標準作業程序 4.1「收件及受理研究計畫案件」。(附件 8) 【說明】</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 2.新增期中報告需檢附表單。</p> <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(七) 定期檢討標準作業程序 4.2 「派審作業」。(附件 9)</p> <p>【說明】</p> <p>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。</p> <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(八) 定期檢討標準作業程序 6.1 「計畫偏離及違規的處理」。(附件 10)</p> <p>【說明】</p> <p>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 2.修改偏離通報案需提會討論之條件。</p> <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(九) 修訂標準作業程序「4.7 修正案的審查」。(附件 11)</p> <p>【說明】</p> <p>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 2.明確定義修正意見表回覆時間及同意修正核准函發出時間。 3.補充審查完成後之修正同意核准函及副本處理方式。 4.新增文件歸檔之程序。</p> <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(十) 定期檢討標準作業程序 4.4 「簡易審查」。(附件 12)</p> <p>【說明】</p> <p>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 2.補充五(四)逾期未回覆之撤案案件作業程序。 3.新增五(五)1.審查結果同意之案件須於五個工作天內送交主委簽核。 4.補充五(七)2.同意人體研究證明書之計畫執行始日。 5.修正五(八)廠商贊助案件須提醒主持人簽署三方合約。</p> <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(十一) 定期檢討標準作業程序 2.1 「人體研究倫理審查委員會組成」。(附件 13)</p> <p>【說明】</p> <p>1.修改委員會組成人數。 2.加入行政會議之定義。</p> <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(十二) 修訂標準作業程序 6.3 「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」。(附件 14)</p> <p>【說明】</p> <p>1.內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 2.新增「計畫主持人主導型臨床試驗(TCOG 適用)嚴重不良事件說明表」(表單 105, 單一個案)。</p>		
--	--	--	--

	【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。		
七	散會：同日 15：46		

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