

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 A106 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 09 月 29 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：新委員想知道的事：IRB=倫理即時通？=倫理糾察隊？</p> <p>主講人：吳正儀委員(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> <ul style="list-style-type: none"> －確認到達開會法定人數共 24 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、E、I、K、P、S、U、V、W、X －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、P、S、T、U、V、W、X －女性委員代號為：B、J、K、L、P、S、T、U、X <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、U、W、X －非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、S、T、U、V、W、X <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"> －蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-081、A-BR-107-083、A-BR-109-001、A-BR-108-047、AB-CR-108-029(主審)之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-107-058、A-BR-109-007 之協同主持人 －林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-001、A-BR-108-047、AB-CR-108-029(主審)之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-109-007 之協同主持人 －孫苑庭委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-107-063 之協同主持人 －許釗凱委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-037 之主持人、A-BR-109-045 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-108-035 之主持人、A-BR-109-017 之協同主持人；會審期中報告案件編號 A-BR-104-052 之主持人、A-BR-108-055 之協同主持人 －鄭國順委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-039 之協同主持人 －黃英修委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-041 之主持人 －蔡孟哲委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-033 之 		第一人體研究倫理審查委員會

	<p>主持人 —曾懷萱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-045 之 協同主持人</p>																																																																						
三	<p>確認第 A105 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 10 件人體研究計畫提會討論： 3 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A106-1、A106-4、A106-6) 6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A106-2、A106-3、A106-5、A106-7、A106-8、 A106-9) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A106-10)</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>20</u> 件：</p> <table border="1"> <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-108-061</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-045</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-081</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-043</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-033</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-035</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-063</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-065-T</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-050 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-029</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-081-T</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-083</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-111-T</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-021</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-001</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>4</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-108-061	實質	1	同意	A-BR-108-045	實質	1	同意	A-BR-107-081	實質	4	同意	A-BR-107-043	實質	6	同意	A-BR-107-033	實質	2	同意	A-BR-108-035	實質	4	同意	A-BR-107-063	實質	4	同意	A-BR-108-065-T	實質	2	同意	AB-CR-109-050 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-105-029	實質	9	同意	A-BR-108-081-T	實質	1	同意	A-BR-107-083	實質	3	同意	A-BR-108-111-T	實質	1	修正後同意	A-BR-109-021	實質	1	同意	A-BR-109-001	實質	1	同意	A-BR-108-047	實質	4	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-108-061	實質	1	同意																																																																				
A-BR-108-045	實質	1	同意																																																																				
A-BR-107-081	實質	4	同意																																																																				
A-BR-107-043	實質	6	同意																																																																				
A-BR-107-033	實質	2	同意																																																																				
A-BR-108-035	實質	4	同意																																																																				
A-BR-107-063	實質	4	同意																																																																				
A-BR-108-065-T	實質	2	同意																																																																				
AB-CR-109-050 (主審)	實質	1	同意																																																																				
AB-CR-105-029	實質	9	同意																																																																				
A-BR-108-081-T	實質	1	同意																																																																				
A-BR-107-083	實質	3	同意																																																																				
A-BR-108-111-T	實質	1	修正後同意																																																																				
A-BR-109-021	實質	1	同意																																																																				
A-BR-109-001	實質	1	同意																																																																				
A-BR-108-047	實質	4	同意																																																																				

A-BR-109-017	實質	1	同意
AB-CR-104-052 (主審)	實質	14	同意
AB-CR-108-024 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-108-029 (主審)	實質	3	同意

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 9 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-058	死亡案例(1人： Urothelial carcinoma (泌尿道上皮細胞癌))	同意
AB-CR-108-070	無	同意
A-BR-104-047	無	同意
A-BR-104-052	無	同意
A-BR-106-041	無	同意
A-BR-108-055	無	同意
A-BR-108-097	無	同意
A-BR-109-007	無	同意
A-BR-104-007	無	同意

- 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。
- 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 0 案。
- 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案。
- 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：

- 有關本會 109 年 08 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 5 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-060	張定宗	同意核備
AB-CR-109-062	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-063	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-064	陳彩雲	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

AB-CR-109-066	歐穎謙	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(109.08.14~109.09.25止共計 4 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-109-048	陳雅萍 陳彩雲	同意核備
OLU-109-049	鄭兆能	同意核備
OLU-109-050	蔡慧珍	同意核備
OLU-109-051	林宙晴 蔡景仁	同意核備

6. 實地訪查案件(109.08.14~109.09.25止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-106-377	吳怡萱	同意核備

7. 試驗偏離事件(109.08.14~109.09.25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-105-003	0121-01110	109.06.18	109.08.27	同意核備
		109.07.30		
AB-CR-107-056	7580-201-20401	109.06.15	109.08.27	同意核備
	7580-201-20401	109.07.13		
AB-CR-107-056	7580-201-20408	109.06.01	109.08.18	同意核備
	7580-201-20401	108.10.07		
AB-CR-108-016	252-101	109.07.09	109.08.27	同意核備
AB-CR-108-044	06060202	109.06.05	109.08.18	同意核備
AB-CR-109-002	2238	109.07.15	109.09.08	同意核備
	2422	109.07.28		
	2552	109.08.05		
	2555	109.08.07		
	2104	109.06.15		
	2206	109.07.08		
	2207	109.07.08		
	2237	109.07.15		

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-109-002	2104	109.08.06	109.08.27	同意核備
A-BR-107-017	8860110416	108.09.08	109.09.18	同意核備
A-BR-108-047	88022001	109.06.30	109.08.27	同意核備
	88022004	109.07.06		
	88022006	109.08.21		

8. 人體研究計畫變更案(109.08.14~109.09.25 止共計 47 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-109-019 (副審)	行政	1	同意核備
AB-CR-108-025 (副審)	行政	6	同意核備
AB-CR-107-044	行政	4	同意核備
AB-CR-108-016 (主審)	行政	4	同意核備
AB-CR-108-016 (主審)	行政	5	同意核備
AB-CR-108-016 (主審)	行政	6	同意核備
AB-CR-108-067 (副審)	行政	4	同意核備
A-BR-106-013	行政	9	同意核備
A-BR-109-019	行政	1	同意核備
A-BR-106-025	行政	5	同意核備
A-BR-101-120	行政	13	同意核備
AB-CR-108-059 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-109-006 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-108-003 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-109-045 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-050 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-109-041 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-009 (副審)	實質	4	同意核備

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-105-027 (副審)	實質	13	同意核備
AB-CR-107-014 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-106-071 (副審)	實質	8	同意核備
A-ER-103-213	行政	1	同意核備
A-ER-104-168	實質	4	同意核備
A-ER-105-509	實質	5	同意核備
A-ER-106-197	行政	4	同意核備
A-ER-106-233	實質	6	同意核備
A-ER-107-411	實質	3	同意核備
A-ER-107-433	行政	1	同意核備
A-ER-108-009	行政	2	同意核備
A-ER-108-073	實質	1	同意核備
A-ER-108-203	實質	1	同意核備
A-ER-108-233	實質	1	同意核備
A-ER-108-253	實質	3	同意核備
A-ER-108-301	實質	1	同意核備
A-ER-108-305	實質	1	同意核備
A-ER-108-371	行政	1	同意核備
A-ER-108-389	實質	1	同意核備
A-ER-108-433	實質	2	同意核備
A-ER-108-477	行政	1	同意核備
A-ER-108-493	實質	2	同意核備
A-ER-108-513	實質	2	同意核備
A-ER-108-539	實質	1	同意核備
A-ER-108-551	實質	2	同意核備
A-ER-109-073	實質	1	同意核備
A-ER-109-119	實質	1	同意核備
A-ER-109-205	實質	1	同意核備

A-ER-109-249	實質	1	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(109.08.14~109.09.25 止共計 0 案)。

10. 簡易審查報備案(109.08.14~109.09.25 止共計 10 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-227	蔡一如	同意核備
A-ER-109-047	許志新	同意核備
A-ER-109-245	鄭翔如	同意核備
A-ER-109-239	黃美智	同意核備
A-ER-109-241	黃莉婷	同意核備
A-ER-109-265	吳孟興	同意核備
A-ER-109-181	吳宗祐	同意核備
A-ER-109-247	張權發	同意核備
A-ER-109-243	楊耀榮	同意核備
A-ER-109-261	郭乃文	同意核備
A-ER-109-267	歐穎謙	同意核備
A-ER-109-277	徐慧萍	同意核備
A-ER-109-289	洪皓彰	同意核備
A-ER-109-213	何宗憲	同意核備
A-ER-109-305	陳柏升	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(109.08.14~109.09.25 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-039	蘇建州	同意核備
A-EX-109-041	陳依甄	同意核備
A-EX-109-043	林筱茹	同意核備
A-EX-109-045	呂宗學	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0 案。

14. 臨床個案報告審查報備案(109.08.14~109.09.25 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

A-EC-109-021	陳盈妊	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：2案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-147-T	郭浩然	同意核備
A-ER-109-179	簡佩芳	同意核備

16. 期中報告(109.08.14~109.09.25 止共計 36案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-059	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-022	王玠能	同意核備
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-044	陳彩雲	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-109-025	張定宗	同意核備
AB-CR-109-026	顏家瑞	同意核備
A-BR-101-120	許志新	同意核備
A-BR-102-071	李政翰	同意核備
A-BR-107-077	沈延盛	同意核備
A-BR-108-043	張智仁	同意核備
A-BR-108-087	陳立宗	同意核備
A-ER-103-213	王德華	同意核備
A-ER-104-209	蘇美慈	同意核備
A-ER-105-033	林梅鳳	同意核備
A-ER-105-033	林梅鳳	同意核備
A-ER-105-203	翁閔楷	同意核備
A-ER-105-453	康琳	同意核備
A-ER-106-511	林麗娟	同意核備
A-ER-107-115	宋碧姍	同意核備
A-ER-107-153	蔡佳良	同意核備
A-ER-107-205	吳尚蓉	同意核備

A-ER-107-257	王志榮	同意核備
A-ER-107-271	沈延盛	同意核備
A-ER-107-319	莊喬雄	同意核備
A-ER-108-029	許育祥	同意核備
A-ER-108-189	陳秀玲	同意核備
A-ER-108-199	林世杰	同意核備
A-ER-108-253	許玉雲	同意核備
A-ER-108-273	郭立杰	同意核備
A-ER-108-275	蘇慧真	同意核備
A-ER-108-283	潘信誠	同意核備
A-ER-108-297	黃則達	同意核備
A-ER-108-347	富勇傑	同意核備
A-ER-108-399	洪彩慈	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.08.14~109.09.25 止共計 18 案；含審查通過 18 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-063	李政翰	同意核備
AB-CR-105-014	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-011	歐弘毅	同意核備
HR-96-13	郭耀隆	同意核備
A-BR-104-039-T	鄭斌男	同意核備
A-ER-105-135	陳彩雲	同意核備
A-ER-105-161	張光裕	同意核備
A-ER-105-207	吳柏廷	同意核備
A-ER-105-479	鄭斌男	同意核備
A-ER-105-511	顏妙芬	同意核備
A-ER-106-045	簡玉雯	同意核備
A-ER-106-115	張志偉	同意核備
A-ER-107-275	顏家瑞	同意核備
A-ER-107-329	李佳雯	同意核備

A-ER-108-193	林永傑	同意核備
A-ER-108-293	黃千惠	同意核備
A-ER-108-429	楊政峯	同意核備
A-ER-108-437	楊順雄	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.08.14~109.09.25 止共計 39 人)：

本會編號	停權人員	決議
A-ER-100-364	李威霆	同意核備
A-ER-101-321		
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		
A-ER-101-084		
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-313		
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		
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		
A-ER-104-023	徐阿田	同意核備
B-ER-104-096		
A-BR-105-079-T	白芸慧	同意核備
A-ER-105-281	游群翔	同意核備

本會編號	停權人員	決議
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		
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		
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-106-318	林怡婷	同意核備
A-ER-103-038	邱彥程	同意核備
A-BR-107-039	陳俐文	同意核備
B-BR-106-014		
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		
A-ER-106-261	楊登棋 胡芳文 游詠晨 張慧文 史斐月	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(109.08.14~109.09.25 止共計 0 案)。

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

【決議】 主持人繼續停權。

	<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(109.08.14~109.09.25 共計 <u>0</u> 案)。</p>		
<p>七</p>	<p>(一) 定期檢討標準作業程序 1.1 「標準作業程序的制定、審查、頒布與修訂」。 【說明】 1. 修訂內文用詞。 2. 更新參考資料內容。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(二) 定期檢視並更新標準作業程序 4.3 「免審案件」。 【說明】 1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 2. 補充審查結果為不同意免審及申覆處理程序。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(三) 定期檢視並更新標準作業程序 4.11 「臨床個案報告審查」。 【說明】 1. 加註表單編號。 2. 明定撤案處理程序與文件歸檔依據。 【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 6.6 「實地訪查」。 【說明】 1. 更新職責內容。 2. 增加實地訪查選擇條件。 3. 依實際狀況調整訪視/檢核程序。 4. 評核事項改為訪視/檢核重點較為彈性。 5. 補充訪視/檢核後流程。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(五) 定期檢討標準作業程序「6.5 資料安全性監測計畫」。 【說明】 1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 2. 更新表單名稱及與表單項目吻合。 【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「9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」。 【說明】 1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。 【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>

(七) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新標準作業程序 2.2「保密協定與利益衝突迴避管理」。

【說明】

1. 加註研究團隊之利益衝突原則與處置依受試者保護中心之作業標準書辦理。
2. 更新參考資料。

【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(八) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新標準作業程序 5.1「知情同意」。

【說明】

1. 補充「免取得研究對象之同意或書面同意檢核表」之審查字句。
2. 文字修訂及語句潤飾。

【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(九) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新標準作業程序 5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」。

【說明】

1. 兒童版說明書修改為 7~11 歲受試者需要。
2. 定期檢視更新、調整格式。

【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(十) 定期檢討本會標準作業程序 10.1「收費管理」。

【說明】

1. 刪除非標題內的項目。
2. 註記得免收取費用之處理流程。
3. 檔案調閱申請表已有表單編號為 65，故刪除文中附件五之註記。

【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(十一) 定期檢討本會標準作業程序 11.1「接受查核作業之指引」。

【說明】

1. 新增國內不定時追蹤查核作業。
2. 補充本會人員職責。
3. 調整並新增啟動查核作業之項目。

【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(十二) 定期檢討本會標準作業程序 12.1「委託代審作業」。

【說明】

1. 新增相關職責。

2. 受理人體試驗案應遵守相關法規。

3. 流程圖項目之訂正。

【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(十三) 定期檢視標準作業程序 6.4 「跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理」。

【說明】

1. 修訂內文用詞使語句更明確。

2. 增加(二)1.(1)本院計畫主持人為多中心臨床試驗之總主持人，需填寫「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」之說明。

3. 增加(四)5.本院發生死亡之嚴重不良事件須通報其他試驗中心 IRB 之說明。

【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(十四) 關於「受試者知情同意過程紀錄表」遺失之相關處理問題。

【說明】

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。

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 次行政會議建議，將統一行政作業如下：

(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。

(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。

(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。

【決議】依建議內容統一本會行政作業，照案通過。

(十五) 本會一旦作出停權決議，是否需要個別通知被停權的所有研究團隊成員，或僅發審查意見給計畫主持人？

	<p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近日他院發生研究人員擅自協助遭停權的研究團隊成員線上補學分，共同主持人不知自己被停權，而無法送審新申請案。 2. 當大會決議研究團隊所有成員因故須停權時，本會作法為發出審查意見告知，但僅通知計畫主持人停權相關事宜。然若研究團隊有多位共/協同主持人或其他研究人員，可能計畫主持人未告知所有團隊成員，而導致研究團隊其他人員不知自身已被停權。 3. 故經第 117 次行政會議建議，若大會作出研究團隊所有成員皆須停權之決議，應個別通知所有研究團隊成員，避免計畫主持人未能及時通知研究團隊成員而損及其送審新案之權益。 <p>【決議】 依建議內容統一本會行政作業，照案通過。</p>		
八	散會：同日 16：25		

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