

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 A107 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 10 月 27 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：IRB 審查作業實務介紹</p> <p>主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 何宜螢總幹事</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 24 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、F、H、L、S、T、U、V、W、Y</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、H、T、U、V、W、X、Y</p> <p>— 女性委員代號為：A、K、L、P、T、U、W、X、Y</p> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、H、S、U、W、Y</p> <p>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、H、U、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新案案件編號 A-BR-109-065 之主持人；會審期中案件編號 AB-CR-107-060 之主持人</p> <p>— 蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-017、A-BR-108-009 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-107-070 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-108-041 之協同主持人</p> <p>— 林建中委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-107-070 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-108-041 之協同主持人</p> <p>— 李國鼎委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-059 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-065 之協同主持人</p>		第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 A106 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【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 9 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</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>(大會編號：A107-4、A107-6) 7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A107-1、A107-2、A107-3、A107-5、A107-7、A107-8、A107-9)</p>																																																																																			
<p>五</p>	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>11</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 407 1086 1189"> <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>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-091</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-043</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-047</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-061</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-009</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-095</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-065 (主審)</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-042 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>修正後同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-061 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-ER-108-309</td><td>實質</td><td>2</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>10</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1234 1086 1937"> <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-106-074</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-070</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-061</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-059</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-067</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-075</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-060</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-067</td><td>死亡案例 (3 人：疾病因素)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-047</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-075-T</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>5</u> 案：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-107-017	實質	6	同意	A-BR-108-091	實質	1	同意	A-BR-108-043	實質	1	同意	A-BR-107-047	實質	3	同意	A-BR-107-061	實質	6	同意	A-BR-108-009	實質	4	同意	A-BR-108-095	實質	1	同意	AB-CR-107-065 (主審)	實質	8	同意	AB-CR-109-042 (主審)	實質	1	修正後同意	AB-CR-109-061 (主審)	實質	1	同意	A-ER-108-309	實質	2	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-106-074	無	同意	AB-CR-107-070	無	同意	A-BR-107-061	無	同意	A-BR-108-059	無	同意	A-BR-108-067	無	同意	AB-CR-106-075	無	同意	AB-CR-107-060	無	同意	AB-CR-108-067	死亡案例 (3 人：疾病因素)	同意	A-BR-107-047	無	同意	A-BR-108-075-T	無	同意	<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	修正類型	修正次數	決議																																																																																	
A-BR-107-017	實質	6	同意																																																																																	
A-BR-108-091	實質	1	同意																																																																																	
A-BR-108-043	實質	1	同意																																																																																	
A-BR-107-047	實質	3	同意																																																																																	
A-BR-107-061	實質	6	同意																																																																																	
A-BR-108-009	實質	4	同意																																																																																	
A-BR-108-095	實質	1	同意																																																																																	
AB-CR-107-065 (主審)	實質	8	同意																																																																																	
AB-CR-109-042 (主審)	實質	1	修正後同意																																																																																	
AB-CR-109-061 (主審)	實質	1	同意																																																																																	
A-ER-108-309	實質	2	同意																																																																																	
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																		
AB-CR-106-074	無	同意																																																																																		
AB-CR-107-070	無	同意																																																																																		
A-BR-107-061	無	同意																																																																																		
A-BR-108-059	無	同意																																																																																		
A-BR-108-067	無	同意																																																																																		
AB-CR-106-075	無	同意																																																																																		
AB-CR-107-060	無	同意																																																																																		
AB-CR-108-067	死亡案例 (3 人：疾病因素)	同意																																																																																		
A-BR-107-047	無	同意																																																																																		
A-BR-108-075-T	無	同意																																																																																		

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-108-041	研究團隊 通報 SUSAR	2020S F0921 4(I)	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險
AB-CR-108-079	研究團隊 通報試驗 偏離	88604- 00081	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 微幅超過最小風險
A-BR-108-047	研究團隊 通報試驗 偏離	88022 009	1. 為非預期問題 2. 嚴重且持續性違規 3. 微幅超過最小風險
AB-CR-109-009	研究團隊 通報試驗 偏離	05030 0001	1. 為非預期問題 2. 嚴重且持續性違規 3. 微幅超過最小風險
A-BR-106-031	研究團隊 通報試驗 偏離	21-31	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 微幅超過最小風險

4. 結案初審需提會討論案件.終止.暫時停止執行之研究案，共計 2 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-389 (終止)	林政立	同意
A-ER-106-261 (結案)	楊登棋	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。

六

報告事項：

1. 有關本會 109 年 09 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-109-070	沈延盛	同意核備
AB-CR-109-071	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 1 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-231	黃柏菁	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。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(109.09.18~109.10.23止共計 2 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-109-057	蘇柏嵐	同意核備
OLU-109-058	吳尚殷	同意核備

6. 實地訪查案件(109.09.18~109.10.23止共計 0 案)：

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(109.09.18~109.10.23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-107-025	014-116	109.08.06	109.10.08	同意核備
		109.08.28		
AB-CR-107-039	324107	109.01.18	109.10.08	同意核備
AB-CR-108-026	20517	109.03.30	109.10.08	同意核備
AB-CR-108-043	20047	109.09.07	109.10.08	同意核備
AB-CR-108-047	3217	109.08.17	109.10.05	同意核備
AB-CR-109-004	400200001	109.09.14	109.10.05	同意核備
A-BR-107-065	11585001	109.03.21	109.10.08	同意核備
A-BR-108-047	88022008	109.07.20	109.10.05	同意核備
A-ER-106-157	136	108.10.02	109.09.28	同意核備
	137	108.10.04		
	138	108.10.09		
	141	108.10.18		
	143	108.10.25		
	152	108.12.04		
	155	108.12.27		
	157	109.02.07		
	160	109.03.13		
	161	109.03.20		
	164	109.03.27		
	165	109.04.10		
	166	109.04.15		
	167	109.04.17		
	168	109.04.17		
171	109.05.15			
174	109.05.27			
178	109.06.10			

8. 人體研究計畫變更案(109.09.18~109.10.23止共計 33 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-104-067	行政	4	同意核備
A-BR-102-081	行政	6	同意核備
A-BR-108-025	行政	5	同意核備
A-BR-108-077	行政	2	同意核備
A-BR-107-061	行政	4	同意核備
A-BR-107-061	行政	5	同意核備
A-BR-106-041	行政	9	同意核備
AB-CR-108-067 (主審)	行政	5	同意核備
AB-CR-109-004 (主審)	行政	4	同意核備
AB-CR-106-064 (主審)	行政	14	同意核備
AB-CR-106-014 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-109-028 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-109-040 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-109-029 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-108-010 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-107-005 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-108-056 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-028 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-044 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-106-078 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-109-009 (副審)	實質	2	同意核備
A-ER-105-203	實質	2	同意核備
A-ER-106-157	行政	4	同意核備
A-ER-107-115	實質	2	同意核備
A-ER-107-199	實質	2	同意核備
A-ER-108-221	實質	2	同意核備

A-ER-108-391	行政	1	同意核備
A-ER-108-517	實質	1	同意核備
A-ER-109-013	行政	1	同意核備
A-ER-109-039	實質	1	同意核備
A-ER-109-075	實質	2	同意核備
A-ER-109-149	實質	1	同意核備
A-ER-109-169	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(109.09.18~109.10.23 止共計 6 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-107-021	劉秉彥	同意核備
AB-CR-108-041	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-041	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-075	陳立宗	同意核備
A-BR-106-075	陳立宗	同意核備
A-BR-108-097	莊喬雄	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.09.18~109.10.23 止共計 18 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-287	李曜洲	同意核備
A-ER-109-269	翁孟玉	同意核備
A-ER-109-233	胡芳文	同意核備
A-ER-109-299	彭淑玲	同意核備
A-ER-109-257	王秀美	同意核備
A-ER-109-315	張超群	同意核備
A-ER-109-323	林韋伶	同意核備
A-ER-109-327	林美合	同意核備
A-ER-109-271	郭欣瑜	同意核備
A-ER-109-303	陳嘉容	同意核備
A-ER-109-291	郭耀隆	同意核備

A-ER-109-263	楊朝鈞	同意核備
A-ER-109-311	羅玉岱	同意核備
A-ER-109-353	吳忠翰	同意核備
A-ER-109-275	李兆甯	同意核備
A-ER-109-333	盧晞卉	同意核備
A-ER-109-285	連偉志	同意核備
A-ER-109-329	黃鼎鈞	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(109.09.18~109.10.23 止共計 0 案)。
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(109.09.18~109.10.23 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-023	謝宗達	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(109.09.18~109.10.23 止共計 27 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-038	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-064	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-025	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-069	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-029	鄭斌男	同意核備
A-BR-106-045	陳立宗	同意核備
A-BR-107-001	沈延盛	同意核備
A-BR-107-043	王玠能	同意核備
ER-97-124	周言穎	同意核備
A-ER-102-239	鄭斌男	同意核備
A-ER-103-221	陳官琳	同意核備
A-ER-104-184	黃仁暉	同意核備
A-ER-104-326	孫苑庭	同意核備
A-ER-106-157	沈延盛	同意核備
A-ER-106-193	施欣怡	同意核備

A-ER-106-241	曾進忠	同意核備
A-ER-107-255	陳盈妊	同意核備
A-ER-107-317	郭立杰	同意核備
A-ER-107-353	陳彩雲	同意核備
A-ER-108-237	黃柏菁	同意核備
A-ER-108-341	陳宜尙	同意核備
A-ER-108-359	張超群	同意核備
A-ER-108-373	薛伶珊	同意核備
A-ER-108-421	蔡宗延	同意核備
A-ER-108-431	鄭斌男	同意核備
A-ER-108-439	張明熙	同意核備
A-ER-108-445	謝志強	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.09.18~109.10.23 止共計 13 案；含審查通過 11 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-029	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-012	陳立宗	同意核備
A-ER-105-433	紀美宏	同意核備
A-ER-105-513	張光裕	同意核備
A-ER-106-169	蔡少正	同意核備
A-ER-106-377	吳怡萱	同意核備
A-ER-107-213	林峻宇	同意核備
A-ER-108-091	劉立凡	同意核備
A-ER-108-117	林宗彥	同意核備
A-ER-108-171	張瑩如	同意核備
A-ER-108-247	陳儒逸	同意核備
A-BR-106-039	官大紳	同意核備
A-ER-102-423	柯文謙	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.09.18~109.10.23 止共計 38 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
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
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(109.09.18~109.10.23 止共計 2 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-BR-106-014	陳俐文	同意核備
A-ER-106-377	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(109.09.18~109.10.23 共計 0 案)。

七	(一) 依照本會標準作業程序 4.2「派審作業」，若為經國衛院研究倫理委員會審核通過之研究案，則以簡易程序由審查組委員進行審查。針對若為廠商發起之臨床試驗案是否亦適用於此項程序，提請討論。(附件 3) 【說明】	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

報告者：王芝雅幹

事

1. 「人體研究計畫新案案件類別檢核表」符合簡易審查之條件項目，為求與其他類別之一致性及符合實際情況，經第 108 次行政會議討論，修正為較廣泛之用詞。

(如下圖)

修正前	修正後
經國家衛生研究院研究倫理委員會之研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案	經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過之研究案

2. 依案件類別區分會審或簡審，收案時會有區別，審查程序則皆以簡易流程由一位審查委員進行審核。經第 117 次行政會議建議，針對若是由廠商發起之臨床試驗案，且經國衛院 IRB 審核通過，考量其大部分是風險較高、安全性較不確定的計畫案，並不適用本條件項目。故將文字描述進行調整，限縮本簡易審查之條件項目僅針對主持人所屬機構為國家衛生研究院，且為主持人自行設計之人體研究。(如下圖)

修正前	修正後
經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過之研究案	經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過 <u>且為國衛院所屬人員自行設計</u> 之研究案

【決議】同意修正「人體研究計畫新案案件類別檢核表」，並依修正內容執行。

- (二) 定期檢視並更新標準作業程序 7.2 「會議審查流程」。(附件 4)

【說明】

報告者：王芝雅幹

事

1. 修訂職責及名詞解釋。
2. 補充會議資料準備與新增補件資料相關內容。
3. 修訂會議進行事項和補充會議紀錄記載內容。
4. 補充文件歸檔程序。

- (三) 主持人主導型試驗案(IIT)的受試者完成試驗，但案件尚在進行中，受試者在此期間發生嚴重不良事件(SAE)，是否須通報本會，提請討論。

【說明】

報告者：徐藝芳幹

事

1. 因主持人主導型試驗案(IIT)沒有廠商或臨床試驗中心協助執行案件安全性監測，為協助計畫主持人，若受試者於試驗期間發生嚴重不良事件，不管是否預期或是否相

關，皆須通報本會。

2. 受試者已完成試驗僅剩後續追蹤或完成試驗以及後續的追蹤，但案件還持續進行中，在此期間，受試者若發生嚴重不良事件，是否還須要求計畫主持人進行嚴重不良事件的通報？若須通報，通報區間須持續至受試者完成試驗後多久？
3. 經第 118 次行政會議討論後，依據人體研究法第 17 條第三項規定，研究計畫完成後，若有嚴重晚發性不良事件發生，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關。雖然事件可能不盡相同，但應有相關。故就受試者保護角度而言，不論案件是否尚在進行中或已結案，只要計畫主持人對於該嚴重不良事件有通報疑慮都應進行通報。

【決議】照案通過。

(四) 定期檢視標準作業程序 4.5 「會議審查」(附件 5)

【說明】 報告者：盛捷幹事

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。

(五) 定期檢視標準作業程序 6.7 「計畫風險和潛在利益評估」(附件 6)

【說明】 報告者：盛捷幹事

1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。
2. 加註表單編號。
3. 修正研究計畫風險之選項相關描述。
4. 補充會議審查案件須討論該案之風險，並於會議紀錄中呈現結果。

【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

(六) 針對國外發生之非預期嚴重不良反應(SUSAR)通報，擬以季報(Summary report、SUSAR Line Listing 等)方式通報本會，提請討論。

【說明】 報告者：盛捷幹事

1. 目前本會針對國外 SUSAR 案例通報，會建議但不強迫廠商採取季報(Summary report、SUSAR Line Listing 等)方式通報本會。
2. 考量 TFDA 對於 SUSAR 通報之行政要求僅限於全台灣，而本會對於受試者之保護責任與義務僅限於本院受試者，國外 SUSAR 之通報對於本院受試者無特別影

	響，且本會須耗費大量時間在審核及建檔。經參考他院做法後並，提至第 117 次行政會議討論，決議為建議改以季報型式通報本會即可。 【決議】同意國外發生之 SUSAR 案件以季報形式通報本會。		
八	個案討論：此次無個案討論。		
九	個案報告：此次無個案報告。		第一人體研究倫理審查委員會
十	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