

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會
110 年度第 B113 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 04 月 08 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>1. 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 21 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：A、B、C、D、G、I、J、M、O、R、S、T、U。 — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、F、J、M、T、U。 — 女性委員代號為：B、C、D、F、J、M、R、T。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：D、J、M。 — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、C、J、M、T、U。 <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-050 之主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-107-052、B-BR-109-098、B-BR-107-036、B-BR-108-078、AB-CR-109-055、AB-CR-109-083、AB-CR-106-088、AB-CR-104-048 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-108-021、B-BR-109-014 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-109-040 之主持人。 — 吳孟興委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-028 之共同主持人。 — 莊喬雄委員聲明為會審期中報告案件編號 AB-CR-107-017 之協同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 B112 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	第二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 3 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B113-1)</p> <p>2 件同意 (大會編號：B113-2、B113-3)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>12</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="239 235 1061 1041"> <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>B-BR-107-052</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-098</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-082</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-036</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-078</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-028</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-050</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-055</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-083</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-088</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-073</td><td>實質</td><td>10</td><td>修正後 同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-048</td><td>實質</td><td>16</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>11</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="239 1086 1061 1892"> <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-108-021</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-022</td><td>SUSAR 案例 (1 人：Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-061</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-094</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-076</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-006</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-014</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-044</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-017</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-027</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-012</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>2</u> 案：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-107-052	實質	5	同意	B-BR-109-098	實質	2	同意	B-BR-109-082	實質	1	同意	B-BR-107-036	實質	5	同意	B-BR-108-078	實質	4	同意	B-BR-109-028	實質	2	同意	B-BR-109-050	實質	4	同意	AB-CR-109-055	實質	1	同意	AB-CR-109-083	實質	1	同意	AB-CR-106-088	實質	9	同意	AB-CR-107-073	實質	10	修正後 同意	AB-CR-104-048	實質	16	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-108-021	無	同意	AB-CR-108-022	SUSAR 案例 (1 人：Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)	同意	AB-CR-108-061	無	同意	B-BR-106-094	無	同意	B-BR-108-076	無	同意	B-BR-109-006	無	同意	B-BR-109-014	無	同意	B-BR-109-044	無	同意	AB-CR-107-017	無	同意	AB-CR-108-027	無	同意	B-BR-108-012	無	同意	依決議辦理	第二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																																																																																								
B-BR-107-052	實質	5	同意																																																																																								
B-BR-109-098	實質	2	同意																																																																																								
B-BR-109-082	實質	1	同意																																																																																								
B-BR-107-036	實質	5	同意																																																																																								
B-BR-108-078	實質	4	同意																																																																																								
B-BR-109-028	實質	2	同意																																																																																								
B-BR-109-050	實質	4	同意																																																																																								
AB-CR-109-055	實質	1	同意																																																																																								
AB-CR-109-083	實質	1	同意																																																																																								
AB-CR-106-088	實質	9	同意																																																																																								
AB-CR-107-073	實質	10	修正後 同意																																																																																								
AB-CR-104-048	實質	16	同意																																																																																								
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																									
AB-CR-108-021	無	同意																																																																																									
AB-CR-108-022	SUSAR 案例 (1 人：Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)	同意																																																																																									
AB-CR-108-061	無	同意																																																																																									
B-BR-106-094	無	同意																																																																																									
B-BR-108-076	無	同意																																																																																									
B-BR-109-006	無	同意																																																																																									
B-BR-109-014	無	同意																																																																																									
B-BR-109-044	無	同意																																																																																									
AB-CR-107-017	無	同意																																																																																									
AB-CR-108-027	無	同意																																																																																									
B-BR-108-012	無	同意																																																																																									

	<table border="1" data-bbox="233 192 1070 488"> <tr> <th>本會編號</th> <th>來源</th> <th>個案編號</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-040</td> <td>研究團隊 通報試驗 偏離</td> <td>120200001</td> <td>1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-073</td> <td>研究團隊 通報試驗 偏離</td> <td>E7402004 、E7402005</td> <td>1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> </table> <p>4. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 <u>1</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="233 533 1070 685"> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-041</td> <td>張定宗</td> <td>同意</td> </tr> </table> <p>5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 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 <u>0</u> 案。</p>	本會編號	來源	個案編號	決議	AB-CR-109-040	研究團隊 通報試驗 偏離	120200001	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險	AB-CR-107-073	研究團隊 通報試驗 偏離	E7402004 、E7402005	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險	本會編號	主持人	決議	AB-CR-106-041	張定宗	同意																					
本會編號	來源	個案編號	決議																																					
AB-CR-109-040	研究團隊 通報試驗 偏離	120200001	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險																																					
AB-CR-107-073	研究團隊 通報試驗 偏離	E7402004 、E7402005	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險																																					
本會編號	主持人	決議																																						
AB-CR-106-041	張定宗	同意																																						
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 110 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>1</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="233 981 1070 1111"> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-023</td> <td>楊宜青</td> <td>同意核備</td> </tr> </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研究案：共計 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <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(110.03.02~110.04.06 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>6. 實地訪查案件(110.03.02~110.04.06 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(110.03.02~110.04.06 止共計 <u>12</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="233 1608 1070 2029"> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-086</td> <td>0067-00014 (526399)</td> <td>110.02.03</td> <td>110.03.22</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-010</td> <td>2078</td> <td>109.12.17</td> <td>110.03.11</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-107-045</td> <td rowspan="2">2901-00020(7 70209)</td> <td>110.01.07</td> <td rowspan="2">110.03.22</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>110.01.20</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-021</td> <td>2004-007</td> <td>110.01.15</td> <td>110.03.02</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-029</td> <td>E0502004</td> <td>109.07.20</td> <td>110.03.02</td> <td>同意</td> </tr> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-110-023	楊宜青	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-106-086	0067-00014 (526399)	110.02.03	110.03.22	同意核備	AB-CR-107-010	2078	109.12.17	110.03.11	同意核備	AB-CR-107-045	2901-00020(7 70209)	110.01.07	110.03.22	同意核備	110.01.20	AB-CR-108-021	2004-007	110.01.15	110.03.02	同意核備	AB-CR-108-029	E0502004	109.07.20	110.03.02	同意	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
本會編號	主持人	決議																																						
AB-CR-110-023	楊宜青	同意核備																																						
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																				
AB-CR-106-086	0067-00014 (526399)	110.02.03	110.03.22	同意核備																																				
AB-CR-107-010	2078	109.12.17	110.03.11	同意核備																																				
AB-CR-107-045	2901-00020(7 70209)	110.01.07	110.03.22	同意核備																																				
		110.01.20																																						
AB-CR-108-021	2004-007	110.01.15	110.03.02	同意核備																																				
AB-CR-108-029	E0502004	109.07.20	110.03.02	同意																																				

	E0502004	109.07.27		核備
	E0502004	109.08.03		
AB-CR-108-063	0864-00005 (281511)	109.12.22	110.03.12	同意 核備
	0864-00003 (283054)	109.08.10		
	0864-00002 (283043)	109.12.02		
	0864-00005 (281511)	109.12.22		
	0864-00007 (283561)	110.01.07		
AB-CR-108-064	TW04001	109.06.16	110.03.22	同意 核備
AB-CR-108-077	30080	110.01.19	110.03.02	同意 核備
AB-CR-109-047	E7405001	109.11.04	110.03.12	同意 核備
B-BR-106-008	2051002	109.09.29	110.03.12	同意 核備
	2051002	110.01.12		
B-BR-108-044	104002	109.10.20	110.03.02	同意 核備
B-BR-109-022	61018	110.02.01	110.03.12	同意 核備

8. 人體研究計畫變更案(110.03.02~110.04.06 止共計 37 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-109-050	吳尚殷	同意核備
B-BR-102-079	張定宗	同意核備
B-BR-102-080	張定宗	同意核備
B-BR-108-076	蔡孟哲	同意核備
B-BR-109-036	葉裕民	同意核備
B-BR-109-094	張光裕	同意核備
B-BR-106-008	黃朝慶	同意核備
B-ER-103-029	柯文謙	同意核備
B-ER-103-187	彭貴春	同意核備
B-ER-106-026	鄭靜蘭	同意核備
B-ER-108-038	宋碧姍	同意核備
B-ER-108-204	胡芳文	同意核備
B-ER-109-040	沈延盛	同意核備

B-ER-109-100	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-234	胡祐寧	同意核備
B-ER-109-414	蘇維仁	同意核備
ER-100-119	沈延盛	同意核備
AB-CR-109-096 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-108-018 (副審)	黃于芳	同意核備
AB-CR-109-091 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-097 (副審)	李國鼎	同意核備
AB-CR-106-079 (主審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-004 (副審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-109-019 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-004 (副審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-109-087 (副審)	陳立宗	同意核備
AB-CR-107-058 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-070 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-055 (副審)	李貽恆	同意核備
AB-CR-108-082 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-059 (副審)	趙庭興	同意核備
AB-CR-108-036 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-044 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-002 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-035 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-064 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-049 (副審)	陳立宗	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(110.03.02~110.04.06 止共計 8 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-062	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-062	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.03.02~110.04.06 止共計 26 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-462	黃暉升	同意核備
B-ER-109-456	黃敏信	同意核備
B-ER-109-468	蔡弘文	同意核備
B-ER-109-500	曾稼志	同意核備
B-ER-109-486	吳柏廷	同意核備
B-ER-109-472	黃英修	同意核備
B-ER-109-474	李國鼎	同意核備
B-ER-109-204	楊孔嘉	同意核備
B-ER-109-496	康琳	同意核備
B-ER-109-518	黃國淵	同意核備
B-ER-109-342	黃基彰	同意核備
B-ER-109-516	賴俊杰	同意核備
B-ER-109-452	林建中	同意核備
B-ER-109-490	周信宏	同意核備
B-ER-109-512	洪國書	同意核備
B-ER-109-454	李崇豪	同意核備
B-ER-109-478	張心怡	同意核備
B-ER-109-440	謝淑鳳	同意核備

B-ER-109-370	郭浩然	同意核備
B-ER-109-458	邱靜如	同意核備
B-ER-109-494	顏妙芬	同意核備
B-ER-109-460	葉俊吟	同意核備
B-ER-109-424	翁慧卿	同意核備
B-ER-109-434	謝奇璋	同意核備
B-ER-110-032	蔡孟哲	同意核備
B-ER-110-038	張明熙	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.03.02~110.04.06 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.03.02~110.04.06 止共計 0 案)。

【決議】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(110.03.02~110.04.06 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-006	劉彥青	同意核備
B-EC-110-008	謝式洲	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：1 案：

本會編號	主持人	決議
B-BR-109-088	黃欽威	同意核備

16. 期中報告(110.03.02~110.04.06 止共計 59 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備
AB-CR-106-066	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-076	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-018	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-024	沈延盛	同意核備
AB-CR-108-059	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-065	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-016	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-034	林建中	同意核備

	AB-CR-109-052	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-061	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-109-069	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-072	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-109-074	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-080	廖信閔	同意核備		
	AB-CR-109-081	林建中	同意核備		
	HR-99-015-T	王世敏	同意核備		
	B-BR-105-040	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-004	李國鼎	同意核備		
	B-BR-106-020	陳立宗	同意核備		
	B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-107-028	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-107-036	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-002	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-006	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-008	柯文謙	同意核備		
	B-BR-108-020	鄭修琦	同意核備		
	B-BR-109-016	宋俊明	同意核備		
	B-BR-109-018	王玠能	同意核備		
	B-BR-109-048	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-050	吳尚殷	同意核備		
	B-BR-109-052	沈延盛	同意核備		
	B-ER-104-035	黃則達	同意核備		
	B-ER-105-036	陳琮琳	同意核備		
	B-ER-105-078	林宙晴	同意核備		
	B-ER-105-100	蕭振仁	同意核備		
	B-ER-105-100	蕭振仁	同意核備		
	B-ER-105-108	王崇任	同意核備		

B-ER-105-120	黃執中	同意核備
B-ER-106-050	齊嘉鈺	同意核備
B-ER-107-072	蔡曜聲	同意核備
B-ER-107-106	吳怡真	同意核備
B-ER-108-038	宋碧姍	同意核備
B-ER-108-328	簡崇曜	同意核備
B-ER-108-404	蔡依珊	同意核備
B-ER-108-408	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-108-448	王姿云	同意核備
B-ER-108-458	陳柏偉	同意核備
B-ER-109-022	林政立	同意核備
B-ER-109-030	謝昕諭	同意核備
B-ER-109-034	蘇五洲	同意核備
B-ER-109-050	洪明原	同意核備
B-ER-109-054	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-056	林鵬展	同意核備
B-ER-109-072	鄭修琦	同意核備
B-ER-109-084	邱南津	同意核備
ER-100-079	賴吾為	同意核備
ER-100-083	賴吾為	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.03.02~110.04.06 止共計 21 案；含審查通過 18 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-050	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-040	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-084	楊延光	同意核備
AB-CR-107-004	趙庭興	同意核備
B-BR-103-009	白明奇	同意核備
B-BR-104-002	沈延盛	同意核備
B-BR-105-042	歐弘毅	同意核備

B-BR-106-003-T	林聖翔	同意核備
B-BR-107-060	王德華	同意核備
B-BR-108-090	陳秀玲	同意核備
B-ER-104-087	胡淑貞	同意核備
B-ER-104-282	郭耀鴻	同意核備
B-ER-105-192	吳俊明	同意核備
B-ER-107-248	黃暉升	同意核備
B-ER-107-420	陳威穎	同意核備
B-ER-108-276	劉雅惠	同意核備
B-ER-109-064	林志豪	同意核備
B-ER-109-128	陳瓊楓	同意核備
B-BR-107-086	周言穎	同意核備
B-ER-104-058	蕭振仁	同意核備
B-ER-108-462	蔡育賢	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.03.02~110.04.06 共計 32 人)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-100-364	李威霆	同意核備
A-ER-101-321		同意核備
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		同意核備
A-ER-101-084		同意核備
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-313		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		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
B-ER-104-108		同意核備
A-ER-104-023	徐阿田	同意核備
B-ER-104-096		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
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		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
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		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
B-ER-106-318	林怡婷	同意核備
A-ER-103-038	邱彥程	同意核備
B-ER-103-315		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-106-191	甘偵蓉	同意核備
A-ER-108-393	陳逸亭	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.03.02~110.04.06 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

	<p>20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</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. 本會要求中止(暫停)之名單：(110.03.02~110.04.06 共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 針對受試者參加試驗案給予之補助費用是否需要設定上限，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 於衛生福利部受試者保護宣導手冊“十一、人體試驗問答”，關於“參加人體試驗能否獲取報酬”的回答為：</p> <p>(1) 原則上受試者是可以獲取報酬。</p> <p>(2) 參加治療方法的人體試驗，受試者雖然有冒風險，但罹患的疾病也可能獲得治療，因此基本上以不給付報酬為原則。但可對因試驗所增加之不便程度，給予適度之補償。</p> <p>(3) 倘若參加不是治療疾病的人體試驗，因受試者只承擔風險卻無法獲益，通常會根據不便的程度給與報酬。金額大小是根據不便的程度，而不是風險的高低。受試者報酬之付款方式、金額及付款進度，由人體試驗委員會審查確定。</p> <p>2. 依據「人體研究法」第 14 條規定“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”，故不合乎常理之給付會被認為是利誘受試者，所以受試者不便程度之合理的補償範圍，主要參考受試者因參加試驗導致額外產生的花費：</p> <p>(1) 開支：往返交通費、食宿費等。</p> <p>(2) 付出時間與努力的報償：參加試驗沒賺錢的時間(一般上班族薪資)、抽血量等。</p> <p>3. 參考國際上對給予受試者報酬的相關規範如下：</p> <p>(1) 美國衛生及公共服務部(DHHS)：盡可能降低脅迫或過度影響的可能。</p> <p>(2) 美國食品藥品監督管理局(FDA)：不鼓勵也不禁止。</p> <p>(3) 國際醫藥法規協和會(ICH)：沒有明確的規範。</p> <p>(4) 國際醫學科學組織理事會(CIOMS)：是倫理的且為義務。</p> <p>4. 依第 122 次行政會議建議，因對給予受試者補助費用是多是寡的認知是很主觀的，會因不同的人而有不同的解讀，相關法規也無明確訂定金額，設定上限較為困難。但如果研究對象為健康受試者，為了避免有利誘受試者之可能，應可依其試驗類別、試驗方式、風險度、複雜度、經費來源作為設定補助費用上限之考量。</p> <p>【決議】照案通過。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
七	<p>個案討論：</p> <p>(二) 有關某部醫師所主持之人體試驗案受衛福部裁處罰鍰新臺幣</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查

	<p>二十萬元整，案件後續處置提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本件計畫名稱：「腦刺激介入後如何影響對藥物濫用者之攻擊性與情緒調控」(IRB 編號：B-BR-107-092)，係為新醫療器材(經顱直流電刺激器；tDCS)案件，於108年05月22日經本會核准，TFDA核准日為同年10月28日。 2. 因期中報告審查過程中，於109年04月22日發現受試者1~19號簽署同意書日期均早於TFDA核准日，依本會109年05月14日第B102次大會決議辦理，試驗自決議日起即暫停執行，並排定實地訪查。 3. 於109年05月22日進行實地訪查，經查受試者1~19號簽署同意書日早於TFDA核准日，雖稱係先向受試者說明後取得同意書簽署，俟TFDA核准後始進行試驗，招募受試者簽署同意書即為計畫執行的開始，故未經TFDA核准前即執行試驗，實屬違規。 4. 提至109年06月11日第B103次大會進行討論，本案雖未涉及影響受試者健康風險，惟其執行研究程序缺失明顯，該19名受試者資料應自本件剔除，並請主持人提出改善報告。 5. 因人體試驗計畫案之過程有違失情事，爰依人體研究法第17條規定進行通報，於109年06月22日完成通報。 6. 109年07月27日接獲臺南市政府衛生局函文，請本院文到7日內提出說明，本會爰據研究團隊說明彙整表格說明：該1~19號受試者雖於TFDA核准日前第一次簽妥同意書，惟於TFDA核准日前均未執行試驗，且於TFDA核准日後復重新履行告知同意，第二次取得受試者同意書，於109年08月04日函復衛生局。 7. 衛福部於109年12月28日函知主持人提出說明意見，經本會協助，主持人於110年01月19日檢送報告書：因研究團隊人員求好心切，先徵集受試者說明並簽同意書，憾致有超前之行政、行政上之瑕疵。 8. 於110年3月17日接獲衛福部裁處書，尚未經衛生福利部核准前，即先著手招募受試者，並為受試者同意書之簽署，雖僅受試者同意書之簽署即為計畫之執行，涉違反醫療法第78條第1項規定，處以醫療機構新臺幣二十萬元罰鍰，主持人已繳納裁處之罰鍰。 9. 依受試者保護中心建議，將針對主持人仍在執行中之人體研究案進行密集稽核，以免再有疏失，經查主持人有3件執行中的案件，近期將啟動實地訪查。 10. 於110年3月31日發出全院各一級單位及代審醫院之「執行人體試驗前，應擬定計畫，提經人體研究倫理審查委員會及中央主管機關審查通過；尤應注意，所稱執行包含受試者招募行為，請照辦」通知。 11. 案件目前狀態為暫停執行，依醫療法第105條第1項規定， 	<p>委員會</p>
--	--	------------

	除罰緩之外，並令其中止或終止人體試驗，本件是否以終止處置？ 【決議】依醫療法第 105 條第 1 項規定，終止此人體試驗案，並針對此計畫主持人之執行中的研究案將進行實地訪查。		
八	個案報告：此次無個案報告。		
九	散會：同日 13：59。		

填表人：王芝雅 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員