

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 B115 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 06 月 10 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"> <li>— 確認到達開會法定人數共 21 位(含主席)。</li> <li>— 機構外委員代號為：H、I、J、K、L、M、O、P、Q、R、S、T、U。</li> <li>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：N、O、P、Q、R、S、T、U。</li> <li>— 女性委員代號為：D、I、L、N、O、P、Q、S、T、U。</li> </ul> <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：L、S、T。</li> <li>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：P、Q、R、S、T、U。</li> </ul> <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"> <li>— 張定宗委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-095 之主持人。</li> <li>— 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-109-014、B-BR-109-048、AB-CR-108-049、AB-CR-107-066、AB-CR-105-045 之共同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-083、B-BR-109-022 之共同主持人；異常案件編號 AB-CR-108-021 之主持人。</li> <li>— 邱元佑委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-108-054 之共同主持人。</li> </ul>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 B114 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 8 件人體研究計畫提會討論：</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：B115-1、B115-2、B115-3、B115-4、B115-6)</p> <p>3 件同意 (大會編號：B115-5、B115-7、B115-8)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

四	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>18</u> 件：	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																																																									
	<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>B-BR-109-014</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-048</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-084</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-010</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-014</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-014</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-049 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-018</td><td>實質</td><td>2</td><td>修正後 同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-076</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-050</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-004</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-082</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-010 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-095 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-066 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-077</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-033</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-045</td><td>實質</td><td>16</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>			本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-109-014	實質	4	同意	B-BR-109-048	實質	3	同意	B-BR-109-084	實質	1	同意	B-BR-110-010	實質	1	同意	B-BR-108-014	實質	2	同意	B-BR-108-014	實質	3	同意	AB-CR-108-049 (主審)	實質	5	同意	B-BR-109-018	實質	2	修正後 同意	B-BR-108-076	實質	3	同意	B-BR-109-050	實質	5	同意	B-BR-108-004	實質	5	同意	B-BR-109-082	實質	2	同意	AB-CR-110-010 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-109-095 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-107-066 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-109-077	實質	1	同意	AB-CR-107-033	實質	8	同意	AB-CR-105-045
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																																																									
B-BR-109-014	實質	4	同意																																																																									
B-BR-109-048	實質	3	同意																																																																									
B-BR-109-084	實質	1	同意																																																																									
B-BR-110-010	實質	1	同意																																																																									
B-BR-108-014	實質	2	同意																																																																									
B-BR-108-014	實質	3	同意																																																																									
AB-CR-108-049 (主審)	實質	5	同意																																																																									
B-BR-109-018	實質	2	修正後 同意																																																																									
B-BR-108-076	實質	3	同意																																																																									
B-BR-109-050	實質	5	同意																																																																									
B-BR-108-004	實質	5	同意																																																																									
B-BR-109-082	實質	2	同意																																																																									
AB-CR-110-010 (主審)	實質	2	同意																																																																									
AB-CR-109-095 (主審)	實質	3	同意																																																																									
AB-CR-107-066 (主審)	實質	7	同意																																																																									
AB-CR-109-077	實質	1	同意																																																																									
AB-CR-107-033	實質	8	同意																																																																									
AB-CR-105-045	實質	16	同意																																																																									
2. 期中報告會議審查案件，共 <u>8</u> 件：	<table border="1"> <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-107-043</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-076</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-083</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-054</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-022</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-062</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-073</td><td>死亡案例 (1 人：疾病進展)</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-107-043	無	同意	AB-CR-109-076	無	同意	AB-CR-109-083	無	同意	B-BR-108-054	無	同意	B-BR-109-022	無	同意	B-BR-109-062	無	同意	AB-CR-107-073	死亡案例 (1 人：疾病進展)	同意																																																			
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																										
AB-CR-107-043	無	同意																																																																										
AB-CR-109-076	無	同意																																																																										
AB-CR-109-083	無	同意																																																																										
B-BR-108-054	無	同意																																																																										
B-BR-109-022	無	同意																																																																										
B-BR-109-062	無	同意																																																																										
AB-CR-107-073	死亡案例 (1 人：疾病進展)	同意																																																																										

B-BR-108-032	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 1 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-108-021	研究團隊 通報試驗 偏離	2004-008	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 明顯超過最小風險

4. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，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 0 案。

五

報告事項：

1. 有關本會 110 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 3 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-039	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-041	李國鼎	同意核備
AB-CR-110-042	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研究案：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(110.05.04~110.06.08 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-110-018	杜業豐	同意核備
OLU-110-019	林建中	同意核備
OLU-110-020	周言穎	同意核備
OLU-110-021	蘇文彬	同意核備

6. 實地訪查案件(110.05.04~110.06.08 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

B-BR-108-092	陳柏熹	本案核准開始執行日期為 109 年 08 月 01 日，而其第一位受試者簽署同意書日期為 109 年 07 月 22 日，係於本會同意書核定執行日期之前，請刪除該筆資料。
B-BR-108-032	陳柏熹	個案報告表之 D20B035 受試者簽署同意書日期為 2020 年 06 月 17 日，完成試驗日期為 2020 年 01 月 27 日，完成日期明顯有誤，已經主持人確認後為 2021 年 01 月 27 日，提醒主持人繳交追蹤報告時請記得更正個案報告表內容。
B-BR-106-050	陳柏熹	同意核備

7. 試驗偏離事件(110.05.04~110.06.08 止共計 6 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-059	E7410032	110.03.11	110.05.18	同意核備
	E7410033	110.03.22		
AB-CR-108-077	30441	110.03.30	110.05.26	同意核備
AB-CR-110-004	10-0061	110.04.09	110.05.21	同意核備
	10-0112	110.04.09		
	10-0075	110.04.19		
	10-0103	110.04.30		
B-BR-109-016	311-001	110.02.03	110.05.21	同意核備
		110.04.14		
AB-CR-106-070	1001001	107.07.25	110.05.31	同意核備
AB-CR-107-059	E7410039	110.04.16	110.05.18	同意核備
	E7410036	110.05.10		

8. 人體研究計畫變更案(110.05.04~110.06.08 止共計 47 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-105-100	蕭振仁	同意核備
B-ER-107-102	陳彩雲	同意核備
B-ER-107-124	張定宗	同意核備
B-ER-107-144	蔡牧宏	同意核備
B-ER-107-440	黃柏憲	同意核備
B-ER-108-092	黃維立	同意核備
B-ER-108-108	王亮懿	同意核備
B-ER-108-130	陳儒逸	同意核備
B-ER-108-324	陳盈元	同意核備

	B-ER-108-362	吳馬丁	同意核備		
	B-ER-109-250	李昱達	同意核備		
	B-ER-109-256	孫苑庭	同意核備		
	B-ER-109-302	李芷婷	同意核備		
	B-ER-109-490	周信宏	同意核備		
	AB-CR-104-002	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-104-041	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-104-077	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-105-001	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-106-042 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-106-042 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-107-018 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-021	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-006 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-016 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-050 (主審)	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-109-054 (主審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-070 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-110-027 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-107-006	陳高欽	同意核備		
	B-BR-110-002	官大紳	同意核備		
	AB-CR-110-025 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-108-079 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-088 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-019 (副審)	孫苑庭	同意核備		
	AB-CR-109-02 (副審)	張定宗	同意核備		

AB-CR-106-071 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-077 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-090 (副審)	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-109-017 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-021 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-039 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-003 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-025 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-079 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-088 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-019 (副審)	孫苑庭	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(110.05.04~110.06.08 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-073	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-073	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-073	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-073	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-022	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.05.04~110.06.08 止共計 24 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-484	陳雅萍	同意核備
B-ER-109-502	謝名宗	同意核備
B-ER-109-524	陳健生	同意核備
B-ER-110-004	吳珮瑩	同意核備
B-ER-110-030-T	李兆甯	同意核備
B-ER-110-044	林貞秀	同意核備

B-ER-110-048	洪彩慈	同意核備
B-ER-110-052	許拯源	同意核備
B-ER-110-062	潘倩慧	同意核備
B-ER-110-064	陳秀玲	同意核備
B-ER-110-074	黃孟淳	同意核備
B-ER-110-076	周有容	同意核備
B-ER-110-078	謝名宗	同意核備
B-ER-110-088	林建中	同意核備
B-ER-110-098	洪嘉鴻	同意核備
B-ER-110-106	周楠華	同意核備
B-ER-110-110	顏妙芬	同意核備
B-ER-110-112	李怡蓉	同意核備
B-ER-110-124	吳至行	同意核備
B-ER-110-128	李欣學	同意核備
B-ER-110-134	黃睦翔	同意核備
B-ER-110-138	劉映汝	同意核備
B-ER-110-144	林威宏	同意核備
B-ER-110-158	張南山	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.05.04~110.06.08 止共計      0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.05.04~110.06.08 止共計   2  案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-110-010	江靜楓	同意核備
B-EX-110-012	江靜楓	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(110.05.04~110.06.08 止共計   2  案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-016	李昱達	同意核備
B-EC-110-018	李苡潞	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-EX-110-006	蘇維仁	同意核備

16. 期中報告(110.05.04~110.06.08 止共計 44 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-025	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-037	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-106-059	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-066	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-079	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-029	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-037	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-050	許志新	同意核備
AB-CR-108-074	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-041	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-088	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-097	李國鼎	同意核備
B-BR-104-029	郭耀昌	同意核備
B-BR-105-014-T	陳彩雲	同意核備
B-BR-106-008	黃朝慶	同意核備
B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-064	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-016	許耿福	同意核備
B-BR-108-044	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-078	顏家瑞	同意核備
B-BR-108-082	張定宗	同意核備
ER-98-166	郭浩然	同意核備
B-ER-101-097	張文芸	同意核備
B-ER-102-097	陳志弘	同意核備
B-ER-104-101	張文芸	同意核備

B-ER-107-082	黃正池	同意核備
B-ER-107-102	陳彩雲	同意核備
B-ER-107-108	黃維立	同意核備
B-ER-107-124	張定宗	同意核備
B-ER-107-144	蔡牧宏	同意核備
B-ER-108-100	賴俊杰	同意核備
B-ER-108-106	張明熙	同意核備
B-ER-108-132	彭怡禎	同意核備
B-ER-108-362	吳馬丁	同意核備
B-ER-108-452	王明誠	同意核備
B-ER-109-066	宋碧姍	同意核備
B-ER-109-082	陳立宗	同意核備
B-ER-109-100	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-112	曾堯麟	同意核備
B-ER-109-120	孫苑庭	同意核備
B-ER-109-142	吳珮瑩	同意核備
B-ER-109-202	張定宗	同意核備
B-ER-109-214	馮瑞鶯	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.05.04~110.06.08 止共計 26 案；含審查通過 22 案，申請撤案共 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-068	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-040-R	葉裕民	同意核備
AB-CR-107-036	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-072	陳昌文	同意核備
B-ER-102-148	蕭振仁	同意核備
B-ER-105-116	林宙晴	同意核備
B-ER-106-058	王明誠	同意核備
B-ER-107-042	黃立中	同意核備
B-ER-107-254	連偉志	同意核備

B-ER-108-136	陳官琳	同意核備
B-ER-108-200	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-108-288	林威宏	同意核備
B-ER-108-294	謝名宗	同意核備
B-ER-108-296	王如雪	同意核備
B-ER-108-330	許美英	同意核備
B-ER-109-060	林麗玲	同意核備
B-ER-109-102	張獻元	同意核備
B-ER-109-106	侯佳伶	同意核備
B-ER-109-108	謝昕諭	同意核備
B-ER-109-150	白明奇	同意核備
B-ER-109-232	王怡蓁	同意核備
B-ER-109-440	謝淑鳳	同意核備
B-BR-108-086	李榮順	同意核備
B-ER-105-146	陳官琳	同意核備
B-ER-108-444	李崇豪	同意核備
B-ER-109-042	孫苑庭	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.05.04~110.06.08 共計 41 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 (期中報告)		同意核備		
	B-ER-103-315 (結案報告)		同意核備		
	B-ER-108-318		同意核備		

A-ER-106-399	呂宗禕	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
A-ER-107-083	林秉生	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-109-253	陳琮硯	同意核備
A-ER-108-403	蘇睿寧	同意核備
B-ER-108-336	沈維真	同意核備
B-ER-106-066		
B-ER-108-332	李貫廷	同意核備
B-ER-108-290	李柏增	同意核備
B-ER-108-300	蘇炳睿	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.05.04~110.06.08 共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-296	王如雪	同意核備
B-ER-107-272	王如雪	同意核備

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

【決議】同意核備。

21. 已核備案件之勘誤：共計 0 案。

【決議】同意核備。

22. 本會要求中止(暫停)之名單：(110.05.04~110.06.08 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

六	<p>提案討論：</p> <p>(一)參照 AAHRPP 國際評鑑條文，且為符合適當的實際操作情況，擬修訂本會表單「納入易受傷害族群說明表(適用於決定能力欠缺成人之研究)」，提至大會討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <p>1.將第七項 d 之內容修改為“對受試者健康福祉的損害最小化且低”並刪除“<input type="checkbox"/>不適用”之選項。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(二)擬定簡易版同意書「臨床個案報告(Case Report)病人資料提供同意書」，提供臨床個案報告之申請者可統一使用。</p> <p><b>【說明】</b></p> <p>1.臨床個案報告雖非屬人體研究範疇，申請者蒐集個案資料作為期刊發表內容時，仍需取得資料提供者同意，且知情同意過程為醫學期刊審查項目之一，故申請者希望本會可協助提供同意書範本，以確保資料蒐集過程與發表內容符合相關法規要求。</p> <p>2.參考花蓮慈濟醫院研究倫理委員會之簡易版同意書，經第 122 次行政會議確認同意書內容並於審查會議核備後，將公告於本會網站，提供有需求之送件者自行下載使用。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
七	個案討論：此次無個案討論。		第二人體研究倫理審查委員會
八	個案報告：此次無個案報告。		第二人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 16：32。		

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