

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
111 年度第 B127 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 6 月 9 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 17 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、D、E、G、H、I、J、N、Q。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、H、I、N、Q。 －女性委員代號為：A、B、C、G、H、I、M、N、Q。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：G、I。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、G、I、N、Q。 <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"> －吳尚殷委員聲明為新案案件編號 B-BR-111-014 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-104-008、B-BR-107-036、AB-CR-111-011、AB-CR-104-048、AB-CR-103-038、AB-CR-104-002、AB-CR-107-063 之協同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-108-078 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 B126 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 5 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修正後同意 (大會編號：B127-1、B127-3、B127-4) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B127-5) 1 件同意 (大會編號：B127-2)</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>19</u> 件：</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-110-010</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-110-010	實質	9	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-110-010	實質	9	同意								

B-BR-110-032	實質	3	同意
B-BR-104-008	實質	20	同意
B-BR-107-036	實質	8	同意
B-BR-106-090	實質	7	同意
B-BR-109-004	實質	6	同意
B-BR-109-016	實質	8	同意
B-BR-109-086	實質	1	同意
AB-CR-109-027 (主審)	實質	5	同意
AB-CR-109-061 (主審)	實質	7	同意
AB-CR-110-106 (主審)	實質	2	同意
AB-CR-110-077 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-110-038 (主審)	實質	4	修正後 同意
AB-CR-111-011 (主審)	實質	1	同意
AB-CR-104-048	實質	17	同意
AB-CR-103-038	實質	14	修正後 同意
AB-CR-104-002	實質	15	同意
AB-CR-107-063	實質	13	同意
AB-CR-109-077	實質	3	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 11 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-109-097	無	同意
B-BR-108-032	無	同意
B-BR-108-078	無	同意
B-BR-109-062	無	同意
B-BR-109-102	無	同意
B-BR-110-022	無	同意
B-BR-110-044	無	同意
B-ER-108-420	無	不同意
AB-CR-111-001	無	同意

B-BR-109-074	無	同意
B-BR-109-118	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	決議
AB-CR-109-089	研究團隊通報 SUSAR	1. 為預期問題 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 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 111 年 05 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-111-040	鄭斌男	同意核備
AB-CR-111-042	鍾為邦	同意核備
AB-CR-111-046	黃于芳	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(111.05.03~111.06.07 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-111-025	周言穎	同意核備

6. 實地訪查案件(111.05.03~111.06.07 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-362	邱靜如	1. 本案係因期中報告審查發現，自 110 年 4 月至 110 年 6 月，期間皆有納入受試者，惟受試者同意書中，研究團隊簽名欄位幾未簽署。經第 B125 次審查會議決議，判定本案為持續性違規，研究團隊須完成知情同意相關倫理教育訓練 2 小時，另須針對同意書簽署原則進行內部訓練，並安排實地訪查。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

2. 查核過程中向主持人提問與確認以下：
- A. 受試者同意書乃知情同意過程佐證文件，受試者與執行研究者皆須於同意書中簽署，以資佐證。何以本案受試者同意書僅一位研究團隊成員知悉此事而有簽署，其餘成員於收案時皆未簽署受試者同意書？主持人覆以，乃因內部交接未確實，多位研究助理誤以為僅須簽署於「成大醫院受試者知情同意過程紀錄表」即可。現已進行內部訓練重申，確保研究成員皆知悉受試者同意書簽署原則。
 - B. 經研究團隊說明提及，受試者會加入與研究相關之 Line 群組。乃詢問主持人如何保護受試者隱私？主持人澄清非要求受試者加入 Line 群組，而是以研究之官方 Line 帳號與受試者聯絡，期間皆為一對一的溝通，受試者彼此間不會看到對方，應無洩漏受試者身分疑慮。
 - C. 同意書提及受試者將使用 GPS App 一週，詢問主持人該 App 係委由廠商亦或自行開發？主持人回覆本案係使用已通過 Google 及 Apple 審核並上架至平台供下載之 App，其受試者個資安全應無虞。
 - D. 詢問主持人，本案納入 50 歲以上男性及 45 歲以上女性，何以不同性別需有不同年齡之限制？主持人覆以因本案設計之問卷包含月經週期狀況，故下修女性受試者納入年齡。
 - E. 另因本案納入中高齡受試者，詢問主持人是否遇過受試者無法執筆簽署之情形。主持人回覆目前尚未遇過。遂提醒研究團隊若發生上述情形，同意書簽署原則須以受試者自主同意並蓋指印或做記號於受試者簽名欄，並輔以見證人簽署，並強調研究團隊成員不可擔任見證人。
3. 經研究團隊說明，本案目前納入 236 位，由協同研究員說明研究內容並取得同意。實際抽查 236 份受試者同意書，資料保存完整，惟編號 8、93、97 號之女性受試者及編號 73 號之男性受試者於個案報告表呈現為剛好符合納入年齡，然經實際確認，發現此四位受試者於簽署同意書時，均未滿足年齡條件。遂提醒研究團隊年齡應是計算至年、月、日，而非僅計算至年份或年、月，爰請研究團隊重新計算及檢視受試者參與試驗之年齡，並將不符條件之受試者退出試驗。
4. 綜上，觀其受試者知情同意過程稍有疏

			漏，均已予釐清並請修正。		
	B-BR-109-012	鄭修琦	<p>1. 本案係因接獲不具名投書，指計畫主持人於部立台南醫院執行人體研究計畫，疑未確實取得病患簽署之同意參與人體研究之同意書。經查，本件為主持人唯一於院外收案之研究計畫，爰予訪查。</p> <p>2. 經研究團隊說明，本案目前納入受試者 323 位，由主持人說明研究內容並取得同意，後續研究由研究助理協助執行。</p> <p>3. 查核過程中向主持人提問與確認以下：</p> <p>A. 本研究須收集每位受試者第 2、6、9、12 個月之檢體；詢以主持人，本件共幾位助理負責？如何提醒受試者定期繳回檢體？主持人答覆，本件由一位研究助理負責，於檢體繳交前數日會以電話提醒受試者，然難免有檢體未按時交回之情形，屆時成果分析會以區間呈現各檢體情形。</p> <p>B. 本件同意書明言，需收集受試者治療後 12 個月之檢體。惟經查閱個案報告表，發現受試者自簽署同意書以迄完成日均僅經數月，乃有疑義。經詢問主持人，復以完成日係以受試者完成服藥日期載入，非完成試驗日期。然如此作法即與本會認定完成日期扞格，乃提醒研究團隊，完成日期係指完成試驗之日期，促請修改個案報告表內容，並於下次期中報告提出本會審查。</p> <p>C. 詢問主持人於部立台南醫院收集之檢體如何運回成大醫院儲存？主持人覆以，由研究助理將檢體置於病理部運送檢體同等級之保溫盒，再攜回本院貯存。</p> <p>4. 實際抽查 323 份受試者同意書，資料保存完整，惟有以下情形：</p> <p>A. 編號 16 受試者於個案報告表呈現為剛好符合納入年齡，然經實際確認，發現該受試者於簽署同意書時，未符試驗納入條件年齡制。即提醒研究團隊，年齡計算應計至年、月、日，非僅計算至年或月，請研究團隊重新計算及檢視受試者參與試驗年齡，並將不符條件之受試者退出試驗。</p> <p>B. 編號 230 號受試者為未成年人，惟同意書中無法定代理人簽署共同同意，復有見證人簽署，請研究團隊確認 2 該見證人是否即其法定代理人。若果，請加註兩者關係。</p> <p>C. 編號 314 號受試者為未成年人，同意</p>		

書有法定代理人簽署共同同意，惟於簽名欄位有見刪改未見簽名，併請研究團隊確認及補正修改者簽名。

D. 本件於 2022.05.06 迄同年月 11 日期間，緣期中報告尚未獲通過，應暫停收案。惟於此期間，研究團隊仍納入編號 310~312 等三位受試者，顯未符規範，爰請研究團隊將該三位受試者退出試驗，復提醒應注意研究執行期限。

5. 綜上，觀其受試者知情同意過程及個案報告表撰寫雖稍有疏漏，惟均予釐清並請修正。

7. 試驗偏離事件(111.05.03~111.06.07 止共計 3 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-109-014	無	111.04.19	111.05.16	同意核備
B-BR-108-004	54002-001	111.02.07	111.05.27	同意核備
AB-CR-110-034	10841001 10841002	110.01.14	111.05.12	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.05.03~111.06.07 止共計 37 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-107-082	黃正池	同意核備
B-ER-107-370	張定宗	同意核備
B-ER-108-084	郭立杰	同意核備
B-ER-108-108	王亮懿	同意核備
B-ER-108-132	彭怡禎	同意核備
B-ER-108-182	陳立宗	同意核備
B-ER-108-198	李國鼎	同意核備
B-ER-110-186	孫苑庭	同意核備
B-ER-110-198	張家銘	同意核備
B-ER-110-326	蔡昇翰	同意核備
B-ER-110-530	黃英修	同意核備
B-ER-111-030	游振祥	同意核備

	AB-CR-107-066	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-066	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-106-070	趙庭興	同意核備		
	AB-CR-108-055	李貽恆	同意核備		
	AB-CR-105-022-R	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-095	張定宗	同意核備		
	AB-CR-110-096	黃于芳	同意核備		
	B-BR-108-068	蔡進相	同意核備		
	B-BR-109-100	翁孟玉	同意核備		
	B-BR-110-008 (修 2)	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-008 (修 3)	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-008 (修 4)	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-008 (修 5)	沈延盛	同意核備		
	B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-110-078	官大紳	同意核備		
	AB-CR-110-060 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-109-041 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-106-011 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-064 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-079 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-015 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-008 (副審)	周振陽	同意核備		
	AB-CR-109-080 (副審)	廖信閔	同意核備		
	AB-CR-111-015 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-110-072 (副審)	蘇五洲	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(111.05.03~111.06.07 止共計 6 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-062 (IIT)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-108-062 (IIT)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-110-055	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-055	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
B-BR-110-058 (IIT)	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.05.03~111.06.07 止共計 26 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-058	段生輝	同意核備
B-ER-111-068	白秀華	同意核備
B-ER-111-078	賴勁翰	同意核備
B-ER-110-512	林靜蘭	同意核備
B-ER-111-098	蔡佩穎	同意核備
B-ER-110-528	楊岱樺	同意核備
B-ER-111-020	林鵬展	同意核備
B-ER-111-056	林孟穎	同意核備
B-ER-111-066	鄭靜蘭	同意核備
B-ER-111-104	杜伊芳	同意核備
B-ER-111-080	黃奕勳	同意核備
B-ER-111-114	郭保麟	同意核備
B-ER-111-064	謝至嘉	同意核備
B-ER-111-092	陳佳德	同意核備
B-ER-111-100	胡芳文	同意核備
B-ER-110-534	楊岱樺	同意核備
B-ER-111-084	陳秋盈	同意核備
B-ER-111-062	黃英修	同意核備

B-ER-111-120	王志榮	同意核備
B-ER-111-106	林典佑	同意核備
B-ER-111-118	陳嫻文	同意核備
B-ER-111-116	陳麗琪	同意核備
B-ER-111-146	許雅婷	同意核備
B-ER-111-140	張超群	同意核備
B-ER-110-550	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-111-124	王志榮	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.05.03~111.06.07 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.05.03~111.06.07 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-111-008	楊思雋	同意核備
B-EX-111-010	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(111.05.03~111.06.07 止共計 3案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-111-018	廖怡貞	同意核備
B-EC-111-020	賴彥碩	同意核備
B-EC-111-022	李國鼎	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-ER-110-344	陳貞如	同意核備

16. 期中報告(111.05.03~111.06.07 止共計 53案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-041	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-045	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-076	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-073	鍾為邦	同意核備

	AB-CR-107-079	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-080	林建中	同意核備		
	AB-CR-108-036	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-038	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-040	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-068	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-109-032	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-040	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-109-041	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-083	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-109-087	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-110-035	黃堂修	同意核備		
	AB-CR-110-040	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-110-049	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-110-091	郭耀隆	同意核備		
	AB-CR-110-092	孫苑庭	同意核備		
	AB-CR-110-093	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-110-103	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-107-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-014	李宜堅	同意核備		
	B-BR-108-016	許耿福	同意核備		
	B-BR-109-022	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-110-032	蔡育賢	同意核備		
	B-BR-110-038	張偉翔	同意核備		
	B-BR-110-092	顏家瑞	同意核備		
	ER-98-166	郭浩然	同意核備		
	B-ER-107-082	黃正池	同意核備		
	B-ER-107-124	張定宗	同意核備		

B-ER-108-072	郭怡良	同意核備
B-ER-108-108	王亮懿	同意核備
B-ER-108-116	胡芳文	同意核備
B-ER-108-132	彭怡禎	同意核備
B-ER-109-024	張育誌	同意核備
B-ER-109-066	宋碧姍	同意核備
B-ER-110-006	沈靜芬	同意核備
B-ER-110-030-T	李兆甯	同意核備
B-ER-110-038	張明熙	同意核備
B-ER-110-078	謝名宗	同意核備
B-ER-110-108	余睿矜	同意核備
B-ER-110-126	郭鈞璋	同意核備
B-ER-110-130	方素瓊	同意核備
B-ER-110-150	陳彩雲	同意核備
B-ER-110-162	賴俊杰	同意核備
B-ER-110-164	戴大為	同意核備
B-ER-110-170	顏志傑	同意核備
B-ER-110-172	葉裕民	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.05.03~111.06.07 止共計 19 案；含審查通過 17 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-082	陳彩雲	同意核備
B-BR-109-006	黃滄海	同意核備
B-BR-109-090	林冠吟	同意核備
B-ER-107-106	吳怡真	同意核備
B-ER-108-028	吳安邦	同意核備
B-ER-108-038	宋碧姍	同意核備
B-ER-108-066	陳立宗	同意核備
B-ER-108-314	吳沅樺	同意核備
B-ER-109-136	曾懷萱	同意核備

B-ER-109-182	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-202	張定宗	同意核備
B-ER-109-328	謝依婷	同意核備
B-ER-109-342	黃基彰	同意核備
B-ER-110-028	王亮懿	同意核備
B-ER-110-066	郭郁珊	同意核備
B-ER-110-304	蘇哲民	同意核備
B-ER-110-448	李榮順	同意核備
AB-CR-110-041	李國鼎	同意核備
AB-CR-110-083	李國鼎	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.05.03~111.06.07 共計 37 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		
	B-ER-105-070	蔡美玲	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-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-108-318		同意核備		
	B-ER-107-150	劉建男	同意核備		
	A-ER-107-397		同意核備		
	A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備		
	A-ER-107-083	林秉生	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		
	B-ER-108-336	沈維真	同意核備		
	B-ER-106-066		同意核備		
	B-ER-108-332	李貫廷	同意核備		
	B-ER-108-300	蘇炳睿	同意核備		
	B-BR-106-014	陳俐文	同意核備		
	B-BR-108-074	杜威廷	同意核備		
	B-ER-109-282	林宜皇	同意核備		
	A-BR-108-027	林政佑 洪菁霞 賴奕儒	同意核備		

	<p>19. 恢復受理新研究案之名單(111.05.03~111.06.07 共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 237 1058 533"> <thead> <tr> <th data-bbox="236 237 507 297">本會編號</th> <th data-bbox="507 237 826 297">主持人</th> <th data-bbox="826 237 1058 297">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="236 297 507 533">B-ER-109-362</td> <td data-bbox="507 297 826 533">邱靜如 胡嘉倩 王至良 侯思妤 唐筱涵 郭柏慶</td> <td data-bbox="826 297 1058 533">同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <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：(111.05.03~111.06.07 共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p>	本會編號	主持人	決議	B-ER-109-362	邱靜如 胡嘉倩 王至良 侯思妤 唐筱涵 郭柏慶	同意核備		
本會編號	主持人	決議							
B-ER-109-362	邱靜如 胡嘉倩 王至良 侯思妤 唐筱涵 郭柏慶	同意核備							
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 有關申請退回審查費之規定，提請討論。</p> <p>【說明】 報告者：何宜螢總幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 佳質亞太公司在去年(110年)預先繳交一筆新案的審查費5萬至本院，但今年決定不在本院進行執行試驗案，因去年所交款項已撥付10%管理給院方，其餘款項在年底結算繳回國庫，而本會的收支帳戶亦在去年年底結清歸零。 現申請退款須從今年的收入扣除給廠商，本會將損失部份收入沖銷此筆費用。 經第134次行政會議建議於繳費通知單註明，審查費僅限當年度申請案件使用，若預先繳交審查費用後又決定不執行試驗案件而向本會申請退費，因考量繳交之款項須撥付10%管理費給院方，加上本會行政處理費，故在當年度申請退費，僅退還總額的80%；若在下個年度申請退費，繳交之費用已於去年年底結算繳回國庫，本會的收支帳戶亦在去年年底結清歸零，故不予以申請退費，有關本案擬提至院務會議討論。 <p>【決議】建議依案件處理階段，訂定退費的比例原則，擬依前述原則修正後，於下個月審查會議重新提出。</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 15：31。								

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