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 B117 次會議決議案執行情形報告表

開會日期:110年08月12日

頁次:1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
_	教育訓練課程		第二人體研
	主 題:醫療器材管理法相關配套草案說明及新醫療器材臨床試		究倫理審查
	驗的風險評估		委員會
	主講人:第二人體研究倫理審查委員會委員 翁振勛委員		
=	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	依決議辦理	第二人體研
	共同主持人等應利益迴避討論之委員。		究倫理審查
	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:		委員會
	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。		
	一確認到達開會法定人數共23位(含主席)。		
	一機構外委員代號為:A、B、C、D、F、G、O、Q、R、S、		
	T · V · W ·		
	- 非具生物醫學科學背景委員代號為: A、D、F、I、Q、S、T、		
	V°		
	- 女性委員代號為:A、B、D、F、I、Q、R、S、T、U。		
	2. AAHRPP 標準(Criteria)。		
	-機構外委員代號為(Unaffiliated):B、Q、S。		
	一非科學背景委員代號為(Non-scientific): D、F、Q、S、T、V。		
	3. 利益迴避:以下案件均迴避討論及表決:		
	一張定宗主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號		
	AB-CR-109-051 之主持人。		
	一吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 BBB 100 024 BBB 102 012 x 以 Bb 1 th 1 th 2 cb th th th		
	B-BR-109-024、B-BR-102-013 之共同主持人; 會審期中報告		
	案件編號 AB-CR-109-057 之共同主持人;異常案件編號		
	B-BR-109-022 之共同主持人。		
	一邱南津委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-107-032 之		
	共同主持人。 吕子朗禾昌敲明为合宏期中却生安从伯毕 D DD 100 028 >>		
	- 吳孟興委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-109-028 之 共同主持人。		
=	一 共同主持入。 確認第 B116 次會議決議內容及執行情形。	分	第二人體研
_ =	確認用 B110 次曾讓洪讓內谷及孰行情形。 【決議】同意核備。	依決議辦理	第一人
	【/穴哦】门 尽似用 °		五倫 生 番 鱼
四四	審核人體研究計畫案:	依決議辦理	第二人體研
	本次會議計有 4 件人體研究計畫提會討論:	似仍哦が吐	第一八 <u></u> 短過 究倫理審查
	3件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意		九冊 生 番 旦 委員會
	(大會編號:B117-2、B117-3、B117-4)		以 只 自

	1 //	4日小十种株田が国	以及工产月 中華 ·	1 安 12 15	ス 笠 A 117 - b 字		
		牛因尚未接獲研究團 會議再行討論。	隊修止息兒凹復 ,	本系擬抗	(至弟 A11 / 次番		
		會編號:B117-1)					
五	1.	審核臨床試驗實質	變更案件,共 <u>14</u>	件:		依決議辦理	第二人體研
		本會編號	修正類型	修正次	數決議		完倫理審查 委員會
		B-BR-109-016	實質	6	同意		女只冒
		B-BR-109-024	實質	7	同意		
		B-BR-109-076	實質	1	同意		
		B-BR-110-010	實質	2	同意		
		B-BR-107-008	實質	2	同意		
		B-BR-108-034	實質	2	同意		
		B-BR-102-013	實質	21	同意		
		B-BR-110-044	實質	1	同意		
		B-BR-109-072	實質	1	同意		
		AB-CR-109-051 (主審)	實質	3	同意		
		AB-CR-110-010 (主審)	實質	3	同意		
		AB-CR-106-077-R (主審)	實質	10	同意		
		AB-CR-107-073 (主審)	實質	12	同意		
		AB-CR-109-076 (主審)	實質	3	同意		
	2.	期中報告會議審查	案件,共 <u>8</u> 件:				
		本會編號	死亡或 SUSAR	案例	決議		
		AB-CR-109-007	無		同意		
		AB-CR-109-057	無		同意		
		AB-CR-109-058	無		同意		
		AB-CR-110-007	無		同意		
		B-BR-107-032	無		同意		
		B-BR-109-028	無		同意		
		B-BR-107-008	無		同意		
		B-BR-107-088	無		同意		
	3.	異常案件(含明顯超		這規、打	持續性違規及非		
		預期問題),共計 2			決議		
		本會編號	來源				

		AB-CR-110-004	研究團隊通 試驗偏離	1報 2	. 為非預期問題 . 輕微違規 . 微幅超過最小				
		B-BR-109-022	研究團隊通 SUSAR	2	· 為預期問題 · 不屬違規 · 微幅超過最小	風險			
	4.	非本會要求終止/暫	, 時停止執行之	研究案	, 共計 <u>0</u> 案。				
	5.	原受試者繼續研究	程序通報申請	,共計	<u>0</u> 案。				
		執行期限屆至尚未	繳交期中報告	需審查:	之爭議事件,其	失 <u>0</u>	案。		
六	1. 有【分 【分 2. C	·事項: 「關本會 110 年 07) 快議】同意核備。 C-IRB 副審案已書面 共計 <u>3</u> 案:			•			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-110-055	陳彩雲		同意核備				
		AB-CR-110-057	張定宗		同意核備				
		AB-CR-110-058	莊喬雄		同意核備				
		堅國家衛生研究院醫 莆通過之研究案:共		員會審	查通過,以書	面審	查核		
		本會編號	主持人		決議				
		B-ER-110-230	張光裕		同意核備				
	置 【 注 5. 注	游合人體試驗委員會 豐試驗計畫案:共計 快議】同意核備。 法定適應症外專案進 上共計 <u>5</u> 案):	· <u>0</u> 案。						
		本會編號	主持人		決議				
		OLU-110-032	許雅婷 李欣學		同意核備				
		OLU-110-033	林建中		同意核備				
		OLU-110-034	顏家瑞		同意核備				
		OLU-110-035	許釗凱		同意核備				
		OLU-110-036	陳彩雲		同意核備				
	6. 賃	建地訪查案件(110.07	7.06~110.08.10	止共計	<u>0</u> 案)。		•		
	7. 言	式驗偏離事件(110.07					ı		
		本會編號	個案 編號	發生 日期	審查通過	決議			

AB-CR-107-059	E7410006	110.06.09	110.07.09	同意 核備
1.D. CD 107.065	2400-00010	110.06.22	110.07.06	同意
AB-CR-107-065) 	110.06.25	110.07.26	核備
AB-CR-108-018	250800007-10 0761	110.06.10	110.07.27	同意 核備
	0134-0000710 5194	109.11.24		
AB-CR-108-027	0134-0000610 4491	110.03.03	110.07.12	同意 核備
	013400008/10 4913	110.06.17		
AB-CR-109-014	21743	110.06.02	110.07.09	同意
AD-CK-109-014	16548	110.06.15	110.07.09	核備
	16016	110.05.25		同意
AB-CR-109-058	16026	110.05.31	110.07.09	核備
	16022	110.06.01		
AB-CR-109-076	601007	110.05.18	110.07.09	同意
AD-CK-107-070	601008	110.05.18	110.07.07	核備
AB-CR-109-086	E7401003	110.06.10	110.07.26	同意 核備
	D-S095	110.03.21		
	D-S177	110.03.25		
	D-S297	110.03.29		同意
AB-CR-110-011	D-S358	110.03.29	110.07.14	核備
	D-S209	110.03.27		73/1用
	D-S458	110.04.29		
	D-S032	110.03.30		
	D-S121	110.06.10		同意
AB-CR-110-011	D-S548	110.07.10	110.07.26	内总核猪
	D-S032	110.03.30		/汝/用
B-BR-109-052	001-001	110.05.03	110.07.26	同意 核備
B-ER-108-198	TWN1310108/ TWN1310114	110.06.12	110.07.09	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.07.06~110.08.10 止共計 <u>56</u>案):

本會編號	主持人	決議
B-ER-103-072	黄則達	同意核備
B-ER-106-160	蕭振仁	同意核備
B-ER-106-408	洪澤民	同意核備
B-ER-108-072	郭怡良	同意核備

B-ER-108-198	李國鼎	同意核備
B-ER-109-174	白明奇	同意核備
B-ER-109-410	吳宗祐	同意核備
B-ER-110-066	郭郁珊	同意核備
AB-CR-109-087 (副審)	陳立宗	同意核備
AB-CR-104-041	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-035	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-067 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-076 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-025 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-109-054 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-067 (副審)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-109-070 (副審)	沈延盛	同意核備
AB-CR-109-075 (副審)	楊延光	同意核備
AB-CR-109-086 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-018 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-026 (副審)	鍾為邦	同意核備
B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備
B-BR-106-008	黄朝慶	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-107-088	吳忠泰	同意核備

B-BR-108-020	鄭修琦	同意核備
B-BR-108-038	洪菁霞	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備
(副審)	27. •	
AB-CR-109-096 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-109-058 (副審)	趙庭興	同意核備
AB-CR-109-016 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-083 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-107-067 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-017 (副審)	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-022 (副審)	李國鼎	同意核備
AB-CR-109-071	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-011 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-108-070 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-064 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-048 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-041 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-033 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-107-074 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-108-041 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-034 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-041 (副審)	陳立宗	同意核備
AB-CR-110-004 (副審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-110-016 (副審)	鍾為邦	同意核備
治庄討 黔 不良 重	<u></u>	

- 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(110.07.06~110.08.10 止共計 3 案):

本會編號	主持人	決議
B-BR-107-042	陳尚鴻	同意核備
B-BR-109-022	顏家瑞	同意核備
B-BR-109-022	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.07.06~110.08.10 止共計 24 案):

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-190	羅玉岱	同意核備
B-ER-110-120	陳英貞	同意核備
B-ER-110-196	鄭國順	同意核備
B-ER-110-216	王春妍	同意核備
B-ER-110-204	張瑋倫	同意核備
B-ER-110-214	莊淑櫻	同意核備
B-ER-110-198	張家銘	同意核備
B-ER-110-224	許釗凱	同意核備
B-ER-110-208	楊宗翰	同意核備
B-ER-110-218	許釗凱	同意核備
B-ER-110-220	柯乃熒	同意核備
B-ER-110-226	郭瑾	同意核備
B-ER-110-228	郭瑾	同意核備
B-ER-110-212	郭浩然	同意核備
B-ER-110-194	徐惠禎	同意核備
B-ER-110-238	黃奕勛	同意核備
B-ER-110-186	孫苑庭	同意核備
B-ER-110-178	楊博凱	同意核備
B-ER-110-160	林宙晴	同意核備
B-ER-110-094	王至禎	同意核備
B-ER-110-154	蔡一如	同意核備
B-ER-110-234	黄盈慈	同意核備
B-ER-110-236	陳柏全	同意核備
B-ER-110-222	李青記	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.07.06~110.08.10 止共計 _____0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.07.06~110.08.10 止共計 1 案):

本會編號	主持人	決議
B-EX-110-018	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。

【決議】同意核備。

14. 臨床個案報告審查報備案(110.07.06~110.08.10 止共計 2 案):

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-022	劉威廷	同意核備
B-EC-110-024	阮俊能	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: <u>0</u>案。 【決議】同意核備。
- 16. 期中報告(110.07.06~110.08.10 止共計 46 案):

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-005	翁孟玉	同意核備
AB-CR-106-011	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-071	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-088	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-010	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-060	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-005	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-008	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-051	張定宗	同意核備
AB-CR-110-009	陳彩雲	同意核備
B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-012	周言穎	同意核備
B-BR-108-020	鄭修琦	同意核備
B-BR-108-040	吳怡真	同意核備
B-BR-109-008	黄惠玲	同意核備
B-BR-109-024	蘇五洲	同意核備

B-BR-109-074	許釗凱	同意核備		
B-BR-109-100	翁孟玉	同意核備		
B-ER-103-072	黄則達	同意核備		
B-ER-103-162	邱宏智	同意核備		
B-ER-106-154	劉嚴文	同意核備		
B-ER-106-160	蕭振仁	同意核備		
B-ER-106-408	洪澤民	同意核備		
B-ER-106-430	洪菁霞	同意核備		
B-ER-107-088	曾稼志	同意核備		
B-ER-107-400	洪良宜	同意核備		
B-ER-107-414	周振陽	同意核備		
B-ER-107-422	許雅婷	同意核備		
B-ER-107-426	謝達斌	同意核備		
B-ER-108-164	蕭振仁	同意核備		
B-ER-108-170	許凱嵐	同意核備		
B-ER-108-400	徐慧萍	同意核備		
B-ER-108-412	許耿福	同意核備		
B-ER-108-436	林政佑	同意核備		
B-ER-108-438	吳佳慶	同意核備		
B-ER-108-440	薛元毓	同意核備		
B-ER-108-464	王靜枝	同意核備		
B-ER-109-008	黄涵薇	同意核備		
B-ER-109-110	鄭國順	同意核備		
B-ER-109-122	馬敏元	同意核備		
B-ER-109-126	陳麗光	同意核備		
B-ER-109-168	宋碧姗	同意核備		
B-ER-109-240	梁玉玲	同意核備		
B-ER-109-410	吳宗祐	同意核備		
B-ER-109-458	邱靜如	同意核備		

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.07.06~110.08.10 止共計 21

案;含審查通過 19 案,申請撤案共 2 案):

本會編號	主持人	決議		
B-BR-104-078	林玲伊	同意核備		
B-BR-106-042	陳英貞	同意核備		
B-BR-106-066	林孟穎	同意核備		
B-ER-104-169	劉秉彦	同意核備		
B-ER-106-398	黄正池	同意核備		
B-ER-107-242	蘇五洲	同意核備		
B-ER-107-366	吳毅晉	同意核備		
B-ER-107-396	周振陽	同意核備		
B-ER-107-410	張維倫	同意核備		
B-ER-108-110	林永傑	同意核備		
B-ER-108-126	鄭國順	同意核備		
B-ER-108-148	吳至行	同意核備		
B-ER-108-434	許耿福	同意核備		
B-ER-109-084	邱南津	同意核備		
B-ER-109-110	鄭國順	同意核備		
B-ER-109-186	魏昱仁	同意核備		
B-ER-109-266	謝雅絜	同意核備		
B-ER-109-400	賴維淑	同意核備		
B-ER-110-148	王志榮	同意核備		
B-BR-109-040	劉彥青	同意核備		
B-ER-109-290	李國鼎	同意核備		

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.07.06~110.08.10 共計 <u>39</u> 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	李威霆	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	歐俊巖	同意核備	

A-ER-101-084	歐俊巖	同意核備	
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備	
B-ER-103-313	洪裕昌	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	林怡君	同意核備	
B-ER-102-254	陳麗玉	同意核備	
A-ER-102-181	黄振勳	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	藍聖閔	同意核備	
A-ER-104-023	徐阿田	同意核備	
B-ER-104-096	徐阿田	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	顏亦廷	同意核備	
A-ER-105-379	汪翠瀅	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	楊朝詠	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)	邱彥程	同意核備
B-ER-103-315 (結案)	邱彥程	同意核備
B-ER-108-318	邱彥程	同意核備
B-ER-107-150	蔡佳良 劉建男	同意核備
A-ER-107-397	蔡佳良 劉建男	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-108-403	蘇睿寧	同意核備
A-ER-109-167	蘇睿寧	同意核備
B-ER-109-116	蘇睿寧	同意核備
B-ER-108-336	沈維真	同意核備
B-ER-106-066	沈維真	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-ER-109-124	陳貞如	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.07.06~110.08.10 共計 3 案):

本會編號	主持人	決議	
A-ER-109-113	13 陳貞如 同意相		
A-ER-108-393	陳逸亭	同意核備	
A-ER-108-131	許拯源	逐源 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 <u>0</u>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:(110.07.06~110.08.10 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

			Andre
セ	提案討論:	依決議辦理	第二人體研
	(一) 因應新冠肺炎疫情因素,審查會議改以視訊方式進行,故增		究倫理審查
	訂本會標準作業程序 7.3「線上審查會議流程」以及同步檢視		委員會
	並更新標準作業程序 7.2「會議審查流程」。		
	【說明】		
	1.本會視實際需求將實體會議改以視訊方式進行線上審查會		
	議,並於第126次行政會議確認修訂本會標準作業程序7.3「線		
	上審查會議流程」,以說明召開線上會議之規範與相關事項。		
	2. 同步檢視並更新本會標準作業程序 7.2「會議審查流程」,新		
	增會議進行出席人數之規範與討論案件決議前之確認事項。		
	【決議】照案通過。		
八	個案討論:此次無個案討論。		第二人體研
			究倫理審查
			委員會
九	個案報告:此次無個案報告。		第二人體研
			究倫理審查
			委員會
+	散會:同日14:45。		

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