# 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B118次會議決議案執行情形報告表

開會日期:110年09月16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:新任委員的前導課程		究倫理審查
	主講人:成大醫院人體研究倫理審查委員會 林婉婷幹事		委員會
=	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。		
	<ul><li>一確認到達開會法定人數共21位(含主席)。</li></ul>		
	-機構外委員代號為:A、B、D、E、F、G、H、I、L、R、T、		
	V · W ·		
	<ul><li>非具生物醫學科學背景委員代號為:A、B、C、E、G、L、T、V。</li></ul>		
	-女性委員代號為:A、B、C、D、E、G、L、O、R、T。		
	2. AAHRPP 標準(Criteria)。		
	-機構外委員代號為(Unaffiliated):D、E、G。		
	一非科學背景委員代號為(Non-scientific):A、B、E、G、T、		
	V ·		
	3. 利益迴避:以下案件均迴避討論及表決:		
	<ul><li>一張定宗委員聲明為新申請案件編號 AB-CR-110-067 之主持人。</li></ul>		
	- 吳尚殷委員聲明為新申請案件編號 B-BR-110-066 之主持		
	人;新申請案件編號 AB-CR-110-069 之共同主持人;臨床試		
	驗實質變更案件編號 B-BR-109-024、B-BR-108-078、		
	AB-CR-108-021 \ AB-CR-104-077 \ AB-CR-107-063 \		
	AB-CR-108-029 之共同主持人;會審期中報告案件編號		
	B-BR-107-036 之共同主持人;終止案件編號 B-BR-108-002		
	之共同主持人。		
	<ul><li>一邱南津委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號</li></ul>		
	AB-CR-109-048 之主持人。		
	<ul><li>一莊喬雄委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號</li></ul>		
	AB-CR-107-017 之共同主持人。		
	一蔡弘文委員聲明為會審期中報告案件編號 AB-CR-108-062		
_	之共同主持人。  如知符 P117 4 全样 生产 中央 2 4 7 1 年 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	<b>小小</b> 半孙	<b>怂一)叫</b>
三	確認第 B117 次會議決議內容及執行情形。	依決議辦理	第二人體研
	【決議】同意核備。		究倫理審查 委員會
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8件人體研究計畫提會討論:		究倫理審查
	6件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意		委員會

(大會編號:B118-1、B118-2、B118-5、B118-6、B118-7、B118-8) 1件同意 (大會編號:B118-3、B118-4) 1. 審核臨床試驗實質變更案件,共 15 件: 依決議辦理 第二人體研 五 究倫理審查 修正次數 本會編號 修正類型 決議 委員會 B-BR-110-024 實質 1 同意 B-BR-109-024 實質 8 同意 B-BR-110-040 實質 1 同意 B-BR-106-054 實質 11 同意 AB-CR-109-042 實質 2 同意 (主審) AB-CR-107-017 實質 2 同意 5 B-BR-108-078 實質 同意 2 B-BR-108-088 實質 同意 AB-CR-109-008 實質 3 同意 (主審) AB-CR-109-048 實質 2 同意 (主審) AB-CR-109-007 實質 3 同意 (主審) AB-CR-108-021 實質 10 同意 AB-CR-104-077 實質 18 同意 AB-CR-107-063 實質 11 同意 AB-CR-108-029 實質 6 同意 2. 期中報告會議審查案件,共 13\_件: 本會編號 死亡或 SUSAR 案例 決議 AB-CR-108-062 同意 無 AB-CR-109-014 同意 無 B-BR-102-070 無 同意 死亡 B-BR-107-042 同意 (疾病進展1例, 可能因為心臟相關1例) B-BR-108-004 無 同意 B-BR-108-038 無 同意 B-BR-108-048 同意 無 B-BR-110-008 無 同意 AB-CR-110-034 無 同意 同意 B-BR-106-044 無 同意 B-BR-107-036 無

B-BR-109-016	無	同意
B-BR-109-064	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 <u>0</u>案。
- 4. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案,共計 1 案:

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-002	蘇五洲	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 0 案。

## 六 報告事項:

1. 有關本會 110 年 08 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:

<u> </u>		
本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-064	李國鼎	同意核備
AB-CR-110-066	莊喬雄	同意核備

 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。

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。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.08.03~110.09.14 止共計 5 案):

本會編號	主持人	決議
OLU-110-037	許雅婷	同意核備
OLU-110-039	周言穎	同意核備
OLU-110-040	陳建維	同意核備
OLU-110-041	鄭斌男	同意核備
OLU-110-042	蘇柏嵐	同意核備

- 6. 實地訪查案件(110.08.03~110.09.14 止共計 0 案)。
- 7. 試驗偏離事件(110.08.03~110.09.14 止共計 12 案):

本會編號	個案	發生	審查	決議
平 胃 細	編號	日期	通過	<b>六</b> 硪
AD CD 106 057	610065001	107.04.17	110.08.30	同意
AB-CR-106-057	610065001	107.04.17	110.08.30	核備
	S3025	110.07.30		
AB-CR-106-087	S3018	110.07.29	110.09.03	同意
AD-CK-100-007	S3020	110.07.28	110.09.03	核備
	S3022	110.07.28		

依決議辦理

第二人體研 究倫理審查 委員會

	S3023	110.07.28		
	53023	110.07.20		
AB-CR-107-059	E7410044	110.07.28	110.08.27	同意 核備
AB-CR-108-027	013400008/ 104913	109.10.05	110.09.03	同意
AB-CK-100-027	013400005/ 104464	110.07.05	110.07.03	核備
AB-CR-108-036	0905-206231	110.02.26 110.02.05 110.01.15 109.12.04 109.06.19 109.05.08 109.11.13	110.08.06	同意核備
		109.08.21 109.07.10		<del>-</del>
AB-CR-109-016	54001-101	110.07.09	110.08.06	同意 核備
AB-CR-109-027	121-001	110.05.31 110.06.28 110.07.26	110.08.27	同意核備
AB-CR-109-076	601009	110.07.08	110.08.04	同意核備
	10-0209	110.07.24 110.08.04 110.05.15		
AB-CR-110-004	10-0038	110.07.16 110.07.26	110.08.27	同意核備
	10-0159	110.07.24 110.08.04		
AB-CR-110-004	10-0009 10-0170	110.07.29 110.07.23	110.09.03	同意 核備
	10-0041 10-0187	110.07.07 110.07.07		
AB-CR-110-004	10-0041 10-0187 10-0009 10-0216	110.07.09 110.07.10 110.07.01 110.07.01	110.08.03	同意核備
AB-CR-110-011	D-S004 D-S120 D-S148 D-S247 D-S257 D-S289 D-S333 D-S347	110.04.16 110.04.23 110.05.03 110.04.28 110.05.18 110.05.14 110.04.20 110.04.26	110.08.27	同意核備

## 8. 人體研究計畫變更案(110.08.03~110.09.14 止共計 20 案):

本會編號	主持人	決議
B-ER-105-002	鄭靜蘭	同意核備
B-ER-105-386	賴吾為	同意核備
B-ER-105-432	林呈鳳	同意核備

	B-ER-106-416	康琳	同意核備	
	B-ER-107-376	蔡政軒	同意核備	
	B-ER-108-188	廖寶琦	同意核備	
	B-ER-108-198	李國鼎	同意核備	
	B-ER-108-408	馮瑞鶯	同意核備	
	B-ER-108-472	楊貳翔	同意核備	
	B-ER-109-004	吳珮瑩	同意核備	
	B-ER-109-206	鄧景浩	同意核備	
	B-ER-109-240	梁玉玲	同意核備	
	B-ER-109-254	蔡瑋倫	同意核備	
	B-ER-109-410	林毓志	同意核備	
	B-ER-109-486	吳柏廷	同意核備	
	B-ER-110-026	連偉志	同意核備	
	B-ER-110-052	孫子傑	同意核備	
	B-ER-110-064	陳秀玲	同意核備	
	B-ER-110-126	郭鈞瑋	同意核備	
	B-ER-110-176	林建中	同意核備	
	AB-CR-104-044	鍾為邦	同意核備	
	AB-CR-106-037 (副審)	楊朝鈞	同意核備	
	AB-CR-106-053 (副審)	張定宗	同意核備	
	AB-CR-106-057	吳孟興	同意核備	
	AB-CR-106-086 (副審)	顏家瑞	同意核備	
	AB-CR-107-018 (副審)	蘇文彬	同意核備	
	AB-CR-108-067 (副審)	顏家瑞	同意核備	
	AB-CR-108-068 (主審)	楊宜青	同意核備	
	AB-CR-109-013 (主審)	張定宗	同意核備	
	AB-CR-109-049 (副審)	陳立宗	同意核備	
	AB-CR-110-004 (副審)	柯文謙	同意核備	
	AB-CR-110-028 (主審)	蘇五洲	同意核備	
	AB-CR-110-036 (副審)	葉裕民	同意核備	
	B-BR-110-032	蔡育賢	同意核備	
_				-

BR-100-078	郭耀隆	同意核備
AB-CR-109-044 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-010 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-082 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-067 (副審)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-110-027 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-074 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-053 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-057 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-057 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-045 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-054 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-062 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-026 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-002 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-023 (副審)	楊宜青	同意核備
AB-CR-109-063 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-093 (副審)	林志勝	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(110.08.03~110.09.14 止共計 2 案):

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-059	趙庭興	同意核備
AB-CR-108-062	鄭斌男	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.08.03~110.09.14 止共計 14 案):

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-046	李芷婷	同意核備
B-ER-110-174	葉裕民	同意核備
B-ER-110-210	林梅鳳	同意核備
B-ER-110-232	高嘉隆	同意核備

B-ER-110-244	柯伯彥	同意核備
B-ER-110-246	林永傑	同意核備
B-ER-110-250	陳奕宏	同意核備
B-ER-110-252	李政翰	同意核備
B-ER-110-254	賴俊杰	同意核備
B-ER-110-256	李純慧	同意核備
B-ER-110-262	鄭國順	同意核備
B-ER-110-266	謝旻玲	同意核備
B-ER-110-268	李曜洲	同意核備
B-ER-110-270	林威廷	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.08.03~110.09.14 止共計 \_\_\_\_\_0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.08.03~110.09.14 止共計 1 案):

本會編號	主持人	決議
B-EX-110-022	鄭詠仁	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(110.08.03~110.09.14 止共計 4 案):

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-026	陳致嘉	同意核備
B-EC-110-028	梁祐誠	同意核備
B-EC-110-030	王嘉睿	同意核備
B-EC-110-032	張聿民	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: 2 案:

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-100	鄭斌男	同意核備
B-ER-110-182	蔡佩珍	同意核備

16. 期中報告(110.08.03~110.09.14 止共計 59 案):

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-044	鍾為邦	同意核備
AB-CR-105-044	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-057	吳孟與	同意核備
AB-CR-107-007	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-107-041	陳立宗	同意核備

AB-CR-107-049	林建中	同意核備
AB-CR-107-052	陳志弘	同意核備
AB-CR-107-053	許聖民	同意核備
AB-CR-108-012	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-068	楊宜青	同意核備
AB-CR-109-016	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-061	鄭斌男	同意核備
AB-CR-109-068	林宙晴	同意核備
AB-CR-109-069	蘇文彬	同意核備
BR-100-078	郭耀隆	同意核備
B-BR-105-040	蘇五洲	同意核備
B-BR-106-054	林毓志	同意核備
B-BR-107-028	顏家瑞	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-109-018	王玠能	同意核備
B-BR-109-044	顏家瑞	同意核備
B-BR-109-048	顏家瑞	同意核備
B-BR-109-052	沈延盛	同意核備
B-BR-109-106	林政佑	同意核備
B-BR-110-010	鄭斌男	同意核備
B-ER-104-218	鄭斌男	同意核備
B-ER-105-432	林呈鳳	同意核備
B-ER-106-416	康琳	同意核備
B-ER-107-176	宋碧姗	同意核備
B-ER-107-298	郭浩然	同意核備
B-ER-108-004	林博文	同意核備
B-ER-108-130	陳儒逸	同意核備
B-ER-108-134	鄭修琦	同意核備
B-ER-108-140	歐凰姿	同意核備
B-ER-108-154	鄭斌男	同意核備
B-ER-108-156	林宙晴	同意核備

B-ER-108-166	許志新	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-108-256	孫孝芳	同意核備
B-ER-108-472	楊貳翔	同意核備
B-ER-109-004	吳珮瑩	同意核備
B-ER-109-116	蘇睿寧	同意核備
B-ER-109-118	林大雅	同意核備
B-ER-109-124	陳貞如	同意核備
B-ER-109-148	黄玲惠	同意核備
B-ER-109-154	蔡依珊	同意核備
B-ER-109-170	方素瓔	同意核備
B-ER-109-174	白明奇	同意核備
B-ER-109-182	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-192	宋碧姍	同意核備
B-ER-109-206	鄧景浩	同意核備
B-ER-109-210	謝奇璋	同意核備
B-ER-109-238	潘信誠	同意核備
B-ER-109-242	鄭翔如	同意核備
B-ER-109-246	陳百昇	同意核備
B-ER-109-254	蔡瑋倫	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.08.03~110.09.14 止共計 <u>39</u> 案;含審查通過 <u>35</u>案,申請撤案共 <u>4</u>案):

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-051	楊延光	同意核備
B-BR-103-041	張定宗	同意核備
B-BR-103-080	紀美宏	同意核備
B-BR-106-020	陳立宗	同意核備
B-BR-107-018	顏家瑞	同意核備
B-BR-108-046	王姿云	同意核備
B-ER-103-315	邱彥程	同意核備
B-ER-104-011	沈延盛	同意核備
B-ER-104-371	洪瑞祥	同意核備

B-ER-105-002       鄭靜蘭       同意核備         B-ER-105-036       陳琮琳       同意核備         B-ER-105-424       莊淑櫻       同意核備         B-ER-106-402       蔡弘文       同意核備         B-ER-106-414       吳柏廷       同意核備         B-ER-107-100       吳怡真       同意核備         B-ER-107-198       蘇鈺筑       同意核備         B-ER-107-296       陳彩雲       同意核備         B-ER-107-382       胡哲源       同意核備         B-ER-108-050       張憲彰       同意核備         B-ER-108-050       張憲彰       同意核備         B-ER-108-204       胡芳文       同意核備         B-ER-108-204       胡芳文       同意核備         B-ER-108-302       陳雅萍       同意核備         B-ER-109-034       蘇五洲       同意核備         B-ER-109-082       陳立宗       同意核備         B-ER-109-090       林威廷       同意核備	Ì
B-ER-105-424       莊淑櫻       同意核備         B-ER-106-402       蔡弘文       同意核備         B-ER-106-414       吳柏廷       同意核備         B-ER-107-100       吳怡真       同意核備         B-ER-107-198       蘇鈺筑       同意核備         B-ER-107-296       陳彩雲       同意核備         B-ER-107-382       胡哲源       同意核備         B-ER-108-050       張憲彰       同意核備         B-ER-108-050       張憲彰       同意核備         B-ER-108-204       胡芳文       同意核備         B-ER-108-204       胡芳文       同意核備         B-ER-108-298       陳雅萍       同意核備         B-ER-108-302       紀美宏       同意核備         B-ER-109-034       蘇五洲       同意核備         B-ER-109-082       陳立宗       同意核備	
B-ER-106-402	Ī
B-ER-106-414吳柏廷同意核備B-ER-107-100吳怡真同意核備B-ER-107-198蘇鈺筑同意核備B-ER-107-296陳彩雲同意核備B-ER-107-382胡哲源同意核備B-ER-108-050張憲彰同意核備B-ER-108-124賴維淑同意核備B-ER-108-204胡芳文同意核備B-ER-108-298陳雅萍同意核備B-ER-108-302紀美宏同意核備B-ER-109-034蘇五洲同意核備B-ER-109-082陳立宗同意核備	Ī
B-ER-107-100吳怡真同意核備B-ER-107-198蘇鈺筑同意核備B-ER-107-296陳彩雲同意核備B-ER-107-382胡哲源同意核備B-ER-108-050張憲彰同意核備B-ER-108-124賴維淑同意核備B-ER-108-204胡芳文同意核備B-ER-108-298陳雅萍同意核備B-ER-108-302紀美宏同意核備B-ER-109-034蘇五洲同意核備B-ER-109-082陳立宗同意核備	Ì
B-ER-107-198蘇鈺筑同意核備B-ER-107-296陳彩雲同意核備B-ER-107-382胡哲源同意核備B-ER-108-050張憲彰同意核備B-ER-108-124賴維淑同意核備B-ER-108-204胡芳文同意核備B-ER-108-298陳雅萍同意核備B-ER-108-302紀美宏同意核備B-ER-109-034蘇五洲同意核備B-ER-109-082陳立宗同意核備	Ī
B-ER-107-296       陳彩雲       同意核備         B-ER-107-382       胡哲源       同意核備         B-ER-108-050       張憲彰       同意核備         B-ER-108-124       賴維淑       同意核備         B-ER-108-204       胡芳文       同意核備         B-ER-108-298       陳雅萍       同意核備         B-ER-108-302       紀美宏       同意核備         B-ER-109-034       蘇五洲       同意核備         B-ER-109-082       陳立宗       同意核備	Ì
B-ER-107-382胡哲源同意核備B-ER-108-050張憲彰同意核備B-ER-108-124賴維淑同意核備B-ER-108-204胡芳文同意核備B-ER-108-298陳雅萍同意核備B-ER-108-302紀美宏同意核備B-ER-109-034蘇五洲同意核備B-ER-109-082陳立宗同意核備	Ī
B-ER-108-050       張憲彰       同意核備         B-ER-108-124       賴維淑       同意核備         B-ER-108-204       胡芳文       同意核備         B-ER-108-298       陳雅萍       同意核備         B-ER-108-302       紀美宏       同意核備         B-ER-109-034       蘇五洲       同意核備         B-ER-109-082       陳立宗       同意核備	Ī
B-ER-108-124賴維淑同意核備B-ER-108-204胡芳文同意核備B-ER-108-298陳雅萍同意核備B-ER-108-302紀美宏同意核備B-ER-109-034蘇五洲同意核備B-ER-109-082陳立宗同意核備	Ī
B-ER-108-204       胡芳文       同意核備         B-ER-108-298       陳雅萍       同意核備         B-ER-108-302       紀美宏       同意核備         B-ER-109-034       蘇五洲       同意核備         B-ER-109-082       陳立宗       同意核備	Ì
B-ER-108-298       陳雅萍       同意核備         B-ER-108-302       紀美宏       同意核備         B-ER-109-034       蘇五洲       同意核備         B-ER-109-082       陳立宗       同意核備	Ī
B-ER-108-302       紀美宏       同意核備         B-ER-109-034       蘇五洲       同意核備         B-ER-109-082       陳立宗       同意核備	Ī
B-ER-109-034 蘇五洲 同意核備 B-ER-109-082 陳立宗 同意核備	Ì
B-ER-109-082 陳立宗 同意核備	Ī
	Ì
B-ER-109-090 林威廷 同意核備	Ī
	Ì
B-ER-109-132	Ì
B-ER-109-194 陳貞如 同意核備	Ì
B-ER-109-198-T 方素瓔 同意核備	Ì
B-ER-109-216 郭瑾 同意核備	Ì
B-ER-109-236-T 蔡宗廷 同意核備	Ì
B-ER-109-324-T 廖熏香 同意核備	Ī
B-ER-109-404 吳佩儒 同意核備	Ī
B-ER-109-436 楊佩妮 同意核備	Ī
ER-100-191 陳官琳 同意核備	Ī
B-BR-108-082	j
B-ER-107-438 王建國 同意核備	Ī
B-ER-109-336 李博偉 同意核備	Ī
B-ER-110-072 張書銘 同意核構	Ī

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.08.03~110.09.14 共計 <u>40</u> 人):

本會編號	主持人	決議

A-ER-100-364	本上雷	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		同意核備
A-ER-102-323	歐俊巖	同意核備
A-ER-101-084		同意核備
B-ER-101-270	业 47	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	11 IA A	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	监圣仪	同意核備
A-ER-104-023	<b>公</b> 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	\$5 1 € 24	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	<b>→</b> 보다 소가	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-108-318	<b>一</b>	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-109-253	陳琮硯	同意核備
A-ER-109-167	蘇睿寧	同意核備
B-ER-108-336	<b>24.44</b> 古	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-109-134	廖信閔	同意核備
A-ER-108-349	袁國	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.08.03~110.09.14 共計 4 案):

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-403	蘇睿寧	同意核備
B-ER-103-315	邱彦程	同意核備
B-ER-109-124	陳貞如	同意核備
B-ER-109-116	蘇睿寧	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:(110.08.03~110.09.14 共計 <u>0</u>案)。 【決議】同意核備。

## 七 提案討論:

(一)修正本會之「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」中,行 政修正審查項目其一"依衛福部意見修正(請檢附佐證衛福 部意見之文件,並完全依照衛福部審查意見修改計畫書、受 試者同意書)"之描述,提請討論。 依決議辦理

第二人體研 究倫理審查 委員會

## 【說明】

- 1.如題,該項目原意為若依衛福部明確且不影響研究架構之修 正意見(如文字勘誤、刪除文句、格式調整等)即可以行政修正 送審。惟依現有文字描述會讓廠商認為舉凡所有依衛福部之 意見修改都可以行政修正送本會審查。
- 2. 經本會第 126 次行政會議討論後,認為若依衛福部意見修正 之內容屬計畫內容變更等實質修正,且於本會尚未核准執 行,應屬實質修正;若其修正內容已於前次修正案審查通過, 此次僅依衛福部意見修改,則可為行政修正。
- 3. 綜上所述,建議將此項目描述修改為 "經本會已審查核准執行之案件與版本,惟 TFDA 另提出修正意見,依衛福部意見修正相關文件(請檢附佐證衛福部意見之文件,並完全依照衛福部審查意見修改計書書、受試者同意書)"。

【決議】照案通過並公告至本會網頁供研究團隊下載使用。

(二)關於「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」表述之此次 修正是否須重新簽署受試者同意書,增加定義重新簽署之同 意書種類及其簽署對象。

### 【說明】

- 1.審查委員於審查追蹤報告時,發現以下問題:
- (1) 因於「人體研究計畫期中報告表」所列的修正內容,無法得知該次修正案通過的受試者同意書是否須重新簽署。
- (2)本會針對重新簽署之受試者定義不明確,致使研究團隊與本 會對於須重新簽署之簽署對象認定不一致。
- 2. 經第 127 次行政會議討論,因應上述審查時發現之問題,更動以下表單相關項目:
  - (1)於「人體研究計畫期中報告表」、「人體研究計畫結案報告表」 增列相關欄位,讓研究團隊填寫該次修正案通過的受試者同 意書是否須重新簽署,以及須重新簽署的同意書種類及簽署 對象,以便審查委員在追蹤審查時核對;於「人體研究計畫 期中報告審查表」、「人體研究計畫結案報告審查表」,增加 審查項目,讓審查委員確認研究團隊是否完成重新簽署受試 者同意書。
  - (2) 修改「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」,鑑於問題 前後關聯性,因而調動項目順序,以利研究團隊思考重新簽 署的必要性,並增加須重新簽署之同意書種類及其簽署對象 說明,讓研究團隊自行舉列。
- 3.於修正案資料維護作業系統增加 "是否重新簽署受試者同意書" 選項,於收件時紀錄,增加後續查詢之便利性。

【決議】照案通過並公告至本會網頁供研究團隊下載使用。

(三) 定期檢視標準作業程序 13.1「法定適應症外/專案進口/緊急治療個案之送審與管理」。

#### 【說明】

- 1. 修訂文件標題。
- 2. 修訂內文用詞使語句更明確,並更新相關之依據法規。
- 3. 增加細則(二)8.(4)細胞治療申請之審查說明。

【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。

		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
十	散會:同日16:23。	

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