

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 B121 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 12 月 16 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程 主 題：線上審查系統操作說明-委員版 主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 林澤叡資訊技師</p>		第二人體研究倫理審查委員會
二	<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 20 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：A、B、C、D、E、F、G、H、J、P、Q、R、S。 — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、D、E、F、R、S。 — 女性委員代號為：A、B、C、D、E、F、P、R。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、D、F。 — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、C、D、F、R、S。 <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"> — 張定宗委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-107-022 之共同主持人。 — 邱元佑委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-107-061 之主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-104-063 之共同主持人。 — 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-110-030、B-BR-105-044、B-BR-108-078、AB-CR-110-028、AB-CR-108-021、AB-CR-107-063、AB-CR-104-077、AB-CR-103-038 之共同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-040 之主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-106-076、AB-CR-109-041、B-BR-109-022、AB-CR-109-083 之共同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B120 次會議決議內容及執行情形。 【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
四	<p>審核人體研究計畫案： 本次會議計有 9 件人體研究計畫提會討論： 4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	(大會編號：B121-1、B121-3、B121-6、B121-7) 5 件同意 (大會編號：B121-2、B121-4、B121-5、B121-8、B121-9)																																																																																																						
五	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>21</u> 件：</p> <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-109-044</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-030</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-0354</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-065</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-044</td><td>實質</td><td>23</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-078</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-008</td><td>實質</td><td>1</td><td>修正後 同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-018</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-060</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-004</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-058</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-061 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-028 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-061 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-042 (主審)</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-008 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-021</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-063</td><td>實質</td><td>12</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-077</td><td>實質</td><td>19</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-047</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-038</td><td>實質</td><td>13</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>23</u> 件：</p> <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-106-076</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-043</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	修正類型	修正次數	決議	B-BR-109-044	實質	4	同意	B-BR-110-030	實質	2	同意	B-BR-110-0354	實質	1	同意	AB-CR-107-065	實質	11	同意	B-BR-105-044	實質	23	同意	B-BR-108-078	實質	7	同意	B-BR-109-008	實質	1	修正後 同意	B-BR-109-018	實質	4	同意	B-BR-109-060	實質	2	同意	B-BR-110-004	實質	2	同意	B-BR-110-058	實質	1	同意	AB-CR-107-061 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-110-028 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-109-061 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-108-042 (主審)	實質	11	同意	AB-CR-109-008 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-108-021	實質	11	同意	AB-CR-107-063	實質	12	同意	AB-CR-104-077	實質	19	同意	AB-CR-109-047	實質	3	同意	AB-CR-103-038	實質	13	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-106-076	無	同意	AB-CR-107-043	無	同意	AB-CR-107-073	死亡案例 (1 人：疾病進展)	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-109-044	實質	4	同意																																																																																																				
B-BR-110-030	實質	2	同意																																																																																																				
B-BR-110-0354	實質	1	同意																																																																																																				
AB-CR-107-065	實質	11	同意																																																																																																				
B-BR-105-044	實質	23	同意																																																																																																				
B-BR-108-078	實質	7	同意																																																																																																				
B-BR-109-008	實質	1	修正後 同意																																																																																																				
B-BR-109-018	實質	4	同意																																																																																																				
B-BR-109-060	實質	2	同意																																																																																																				
B-BR-110-004	實質	2	同意																																																																																																				
B-BR-110-058	實質	1	同意																																																																																																				
AB-CR-107-061 (主審)	實質	7	同意																																																																																																				
AB-CR-110-028 (主審)	實質	3	同意																																																																																																				
AB-CR-109-061 (主審)	實質	5	同意																																																																																																				
AB-CR-108-042 (主審)	實質	11	同意																																																																																																				
AB-CR-109-008 (主審)	實質	5	同意																																																																																																				
AB-CR-108-021	實質	11	同意																																																																																																				
AB-CR-107-063	實質	12	同意																																																																																																				
AB-CR-104-077	實質	19	同意																																																																																																				
AB-CR-109-047	實質	3	同意																																																																																																				
AB-CR-103-038	實質	13	同意																																																																																																				
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																																					
AB-CR-106-076	無	同意																																																																																																					
AB-CR-107-043	無	同意																																																																																																					
AB-CR-107-073	死亡案例 (1 人：疾病進展)	同意																																																																																																					

AB-CR-108-075	無	同意
AB-CR-109-040	SUSAR 死亡案例 (1 人：發燒、呼吸急促住院後 死亡，為疾病惡化因素)	同意
AB-CR-109-041	無	同意
AB-CR-109-044	無	同意
AB-CR-109-097	無	同意
AB-CR-110-043	無	同意
B-BR-100-153	無	同意
B-BR-104-063	無	同意
B-BR-106-030	無	同意
B-BR-106-046	無	同意
B-BR-107-022	無	同意
B-BR-109-022	SUSAR 案例 (1 人/次：Colitis(結腸炎))	同意
B-BR-109-062	無	同意
B-BR-109-084	無	同意
B-BR-109-090	死亡案例 (7 人：疾病進展)	同意
B-BR-109-092-T	無	同意
AB-CR-109-076	無	同意
AB-CR-109-083	無	同意
BR-100-102	無	同意
B-BR-105-062	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 3 案：

本會編號	來源	決議
B-BR-108-050	設有「醫療器材管理計畫」 排定實地訪查	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 明顯超過最小風險
B-BR-108-050	研究團隊通報 試驗偏離	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 明顯超過最小風險
AB-CR-107-073	研究團隊通報 SUSAR	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 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 0 案。

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 1 案：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-050	蘇維仁	同意

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 11 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 4 案：

本會編號	主持人	決議
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-110-094	許志新	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(110.11.02~110.12.14 止共計 6 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-110-054	蘇文彬	同意核備
OLU-110-057	鄭兆能	同意核備
OLU-110-058	葉裕民	同意核備
OLU-110-059	陳彩雲	同意核備
OLU-110-060	黃盈慈	同意核備
OLU-110-061	陳建維	同意核備

6. 實地訪查案件(110.11.02~110.12.14 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-050	蘇維仁	訪視發現以下疑義： 一、計畫「受試者同意書」本會最終通過版本（Version 7）與衛福部最終通過版本（Version 6）有異；目前納入 4 位受試者所簽署同意書均為 Version 7。經研究團隊通報相關偏離資料，復發見「計畫書」本會最終通過版本

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

			<p>(Version 5) 與衛福部最終通過版本 (TS-2019 Version 5) 亦非相同，顯有疑義。</p> <p>二、個案 3 有類風濕性關節炎，為納入計畫排除條件之一，自屬違規。</p> <p>三、依所定資料安全監測計畫，發生不良事件受試者人數逾 20%，即應暫停納入受試者，並終止計畫執行。惟受試個案 4 於 110 年 10 月 2 日手術，月餘後即發現骨頭有移位現象，經檢查確認試驗骨釘已為身體吸收，乃於同年 11 月 18 日住院重新手術。目前納入個案 4 位，發生不良事件 1 位，發生比例為 25%，應已達終止條件。廠商則認係計畫全部受試者之 20% 發生不良事件始有該當，致未終止。</p> <p>四、試驗委託者未定期進行監測，囿於疫情，所稱視訊監測，亦未留下任何書面紀錄。依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第 11 條試驗委託者應對臨床試驗數據品質及完整性，負最終責任。</p> <p>五、受試者同意書部分有以下問題：</p> <p>A. 有 2 份同意書，除受試者簽名外，復有有同意權人簽名。</p> <p>B. 有 2 份同意書，共同主持人於見證人欄位簽名。</p> <p>C. 有 1 份同意書，受試者家屬誤植日期，修改後未簽名並加註日期。</p> <p>D. 有 1 份同意書，共同主持人簽名日期以民國年表示，其他份則以西元年呈現。</p> <p>六、第二次期中報告之計畫進度摘要，提及受試者“現最久追蹤至 6 個月”，然依第一位受試者納入時間，至今應僅 4~5 個月，此敘述即與事實不符。</p> <p>經本會 110 年 12 月 16 日第 B121 次審查會審查，認其執行研究程序缺失明顯，經決議如下：</p> <p>一、請計畫主持人依上述疑義，提出改善報告。</p> <p>二、受試個案 3 罹有類風濕性關節炎，為納入計畫排除條件之一，該受試者資料應自本件剔除。</p> <p>三、請主持人完成人體研究相關教育訓練課程至少 16 小時，其他研究團隊成員皆須完成 6 小時人體研究相關教育訓練課程。</p> <p>請參閱台灣臨床試驗教育訓練中心 https://www.cctt.org.tw/mooc/index.php 課程連結：</p> <p>1. 請主持人完成臨床試驗倫理與受試者保護、臨床試驗相關法規與罰則、</p>			
--	--	--	--	--	--	--

臨床試驗的基本概念與法規原則、試驗主持人的角色與職責、臨床試驗的收案、執行與管理、Site Initiation Visit and Study Maintenance、嚴重不良反應、不遵從與未預期問題通報、有系統地評估臨床研究的風險與利益及 Risk and Issue Management in Clinical Trials 等課程。

2. 請研究團隊成員完成臨床試驗倫理與受試者保護、臨床試驗相關法規與罰則、臨床試驗的基本概念與法規原則、臨床試驗的收案、執行與管理、嚴重不良反應、不遵從與未預期問題通報等課程。

四、暫停主持人申請新研究案資格，直至審查會議決議同意回復執行，始得恢復申請新案的資格。

五、本案經本會中止並限期改善，將依人體研究法第 17 條規定通報衛生福利部。

六、本案若經衛福部及本會同意回復執行，請完成以下事項：

1. 研究團隊及廠商人員須再次接受 SIV 訓練後，才能開始重新收案。
2. 請重新考量並明確定義案件的中止及終止條件，並評估縮短追蹤間隔或增加頻次。
3. 新收個案完成試驗骨釘治療後一個月內應繳交期中報告。

7. 試驗偏離事件(110.11.02~110.12.14 止共計 13 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-018	106339	110.10.14	110.11.19	同意核備
AB-CR-108-075	016800730	110.04.28	110.11.26	同意核備
AB-CR-109-014	非受試者 相關事件	110.05.13	110.11.19	同意核備
		110.10.15		
AB-CR-109-027	121-001	110.10.18	110.11.04	同意核備
AB-CR-109-076	601013	110.09.03	110.11.26	同意核備
AB-CR-109-083	886020002	110.06.08	110.11.18	同意核備
AB-CR-109-097	42115004	110.11.01	110.11.19	同意核備
AB-CR-110-004	10-0044	110.08.12	110.11.19	同意核備
	10-0171	110.07.26		
	10-0198	110.08.25		
AB-CR-110-004	10-0036	110.07.17	110.11.04	同意

		10-0054	110.08.09		核備
		10-0117	110.07.03 110.08.06		
		10-0109	110.08.28		
		10-0193	110.09.25		
		10-0146	110.07.26		
		10-0166	110.09.11		
		10-0145	110.07.10		
	AB-CR-110-011	DS512	110.08.28	110.11.026	同意核備
		DS519	110.09.09		
	AB-CR-110-011	D-S139	110.08.27	110.11.04	同意核備
		D-S318	110.08.28		
		D-S324	110.08.28		
		D-S174	110.08.28		
		D-S236	110.08.05		
		D-S244	110.08.19		
		D-S093	110.07.09		
		D-S357	110.08.27		
		D-S482	110.07.08		
		D-S451	110.07.17		
		D-S423	110.08.23		
	AB-CR-110-011	D-S423	110.08.23	110.11.04	同意核備
		D-S466	110.09.08		
		D-S353	110.07.14		
		D-S343	110.07.20		
		D-S555	110.07.11		
		D-S520	110.07.03		
		D-S120	110.09.10		
	B-BR-108-050	03	110.11.30	110.12.03 (其實地訪查 內容與此次會 議中同討論)	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.11.02~110.12.14 止共計 64 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-101-097	張文芸	同意核備
B-ER-106-234	蕭振仁	同意核備
B-ER-106-418	林建中	同意核備
B-ER-107-286	阮俊能	同意核備
B-ER-107-292	呂瑾立	同意核備
B-ER-107-298	郭浩然	同意核備
B-ER-108-206	宋碧姍	同意核備
B-ER-108-394	翁慧卿	同意核備

	B-ER-109-032	賴嘉鎮	同意核備		
	B-ER-109-070	黃英修	同意核備		
	B-ER-109-308	許鴻隆	同意核備		
	B-ER-109-420	吳昱學	同意核備		
	B-ER-109-522	蘇慧貞	同意核備		
	B-ER-110-018	陳彩雲	同意核備		
	B-ER-110-046	李芷婷	同意核備		
	B-ER-110-054	趙庭興	同意核備		
	B-ER-110-060	陳柏熹	同意核備		
	B-ER-110-132	陳幸眉	同意核備		
	B-ER-110-188	蕭櫻菊	同意核備		
	B-ER-110-198	張家銘	同意核備		
	B-BR-102-078	蔡孟哲	同意核備		
	B-BR-104-063	蔡孟哲	同意核備		
	B-BR-105-062	蔡孟哲	同意核備		
	B-BR-107-036	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-107-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-068	蔡進相	同意核備		
	B-BR-109-004	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-024	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-110-022	郭耀隆	同意核備		
	AB-CR-103-042	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-104-044	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-105-001	葉裕民	同意核備		

	AB-CR-106-057	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-109-069 (主審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-110-077 (主審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審)	陳志弘	同意核備		
	AB-CR-107-067 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-108-004 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-108-027 (副審)(第9次)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-027 (副審)(第10次)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-034 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-063 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-064 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-070 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-109-071 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-002 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-110-003 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-039 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-032 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-007 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-053 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-041 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-047 (副審)	蔡慧珍	同意核備		
	AB-CR-110-039 (副審)	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-110-057 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-109-089 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-049 (副審)	林建中	同意核備		

AB-CR-110-026 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-086 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-050 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-108-018 (副審)	黃于芳	同意核備
AB-CR-110-063 (副審)	王德華	同意核備
AB-CR-108-027 (副審)	蘇文彬	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(110.11.02~110.12.14 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-107-042	陳尚鴻	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.11.02~110.12.14 止共計 47 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-296	林語涵	同意核備
B-ER-110-278	廖瑀	同意核備
B-ER-110-366	林永傑	同意核備
B-ER-110-402	溫日昇	同意核備
B-ER-110-332	李青記	同意核備
B-ER-110-374	林孟穎	同意核備
B-ER-110-358	莊明勳	同意核備
B-ER-110-348	林泊宇	同意核備
B-ER-110-350	劉原輔	同意核備
B-ER-110-314	蔡幸芬	同意核備
B-ER-110-184	蔡佩珍	同意核備
B-ER-110-242	甘宗旦	同意核備
B-ER-110-306	吳牧韓	同意核備
B-ER-110-324	詹皓程	同意核備
B-ER-110-394	陳熾今	同意核備
B-ER-110-318	李國鼎	同意核備

	B-ER-110-342	林鵬展	同意核備		
	B-ER-110-376	蔡慧頻	同意核備		
	B-ER-110-336	尤鈺婷	同意核備		
	B-ER-110-364	李宜珍	同意核備		
	B-ER-109-528	黃執中	同意核備		
	B-ER-110-354	許恆睿	同意核備		
	B-ER-110-398	黃基彰	同意核備		
	B-ER-110-444	李榮順	同意核備		
	B-ER-110-384	林偉傑	同意核備		
	B-ER-110-400	張珍	同意核備		
	B-ER-110-432	王憶卿	同意核備		
	B-ER-110-438-T	呂建欣	同意核備		
	B-ER-110-436	余聰	同意核備		
	B-ER-110-416	古鯉榕	同意核備		
	B-ER-110-382	蔡慧珍	同意核備		
	B-ER-110-426	蔡依珊	同意核備		
	B-ER-110-406	林韋伶	同意核備		
	B-ER-110-356	林宙晴	同意核備		
	B-ER-110-338	蔡瑞鴻	同意核備		
	B-ER-110-352	簡崇曜	同意核備		
	B-ER-110-458	許靜蓉	同意核備		
	B-ER-110-412	吳孟興	同意核備		
	B-ER-110-430	梁露珍	同意核備		
	B-ER-110-464	張維倫	同意核備		
	B-ER-110-316	黃蘭茵	同意核備		
	B-ER-110-422	洪郁修	同意核備		
	B-ER-110-442	葉裕民	同意核備		
	B-ER-110-454	林中仁	同意核備		
	B-ER-110-418	葉裕民	同意核備		
	B-ER-110-428	郭嵐彬	同意核備		

B-ER-110-450	趙庭興	同意核備
--------------	-----	------

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.11.02~110.12.14 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.11.02~110.12.14 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(110.11.02~110.12.14 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-040	許凱嵐	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-110-206	林家米	同意核備

16. 期中報告(110.11.02~110.12.14 止共計 66 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-041	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-045	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-032	陳彩雲	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-107-082	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-036	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-037	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-049	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-039	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-040	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-050	趙庭興	同意核備
HR-97-100	蕭振仁	同意核備
B-BR-101-125	林裕晴	同意核備
B-BR-102-013	蘇五洲	同意核備

	B-BR-102-078	蔡孟哲	同意核備		
	B-BR-104-008	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-034	楊宜青	同意核備		
	B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-054	林毓志	同意核備		
	B-BR-107-052	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-016	許耿福	同意核備		
	B-BR-109-094	張光裕	同意核備		
	B-BR-110-024	陳彩雲	同意核備		
	B-ER-101-239	林政立	同意核備		
	B-ER-102-345	王世敏	同意核備		
	B-ER-102-441	林政立	同意核備		
	B-ER-103-098	洪元斌	同意核備		
	B-ER-103-290	張禎容	同意核備		
	B-ER-105-280	林建中	同意核備		
	B-ER-105-386	賴吾為	同意核備		
	B-ER-106-026	鄭靜蘭	同意核備		
	B-ER-106-240	沈延盛	同意核備		
	B-ER-106-254	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-106-336	薛伶珊	同意核備		
	B-ER-107-050	連偉志	同意核備		
	B-ER-107-224	蔡佩穎	同意核備		
	B-ER-107-286	阮俊能	同意核備		
	B-ER-107-304	張子彥	同意核備		
	B-ER-108-068	張明熙	同意核備		
	B-ER-108-098	黃執中	同意核備		
	B-ER-108-120	史敏秀	同意核備		
	B-ER-108-188	廖寶琦	同意核備		
	B-ER-108-234	張育銘	同意核備		
	B-ER-108-250	陳盈妊	同意核備		

B-ER-108-304	紀美宏	同意核備
B-ER-108-324	陳盈元	同意核備
B-ER-108-364	張禎容	同意核備
B-ER-108-366	黃致遠	同意核備
B-ER-108-384	林宙晴	同意核備
B-ER-108-394	翁慧卿	同意核備
B-ER-109-218	蔡郁清	同意核備
B-ER-109-264	周言穎	同意核備
B-ER-109-280	林靜微	同意核備
B-ER-109-288	陳妍如	同意核備
B-ER-109-302	李芷婷	同意核備
B-ER-109-308	許鴻隆	同意核備
B-ER-109-350	葉裕民	同意核備
B-ER-109-358	施欣怡	同意核備
B-ER-109-372	許釗凱	同意核備
B-ER-109-374	張育誌	同意核備
B-ER-109-380	戴大為	同意核備
B-ER-109-416	吳至行	同意核備
B-ER-109-422	齊嘉鈺	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.11.02~110.12.14 止共計 30 案；含審查通過 26 案，申請撤案共 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-071	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-058	趙庭興	同意核備
B-ER-101-038	許釗凱	同意核備
B-ER-103-128	劉清泉	同意核備
B-ER-105-080	吳佳慶	同意核備
B-ER-105-404	簡玉雯	同意核備
B-ER-107-324	歐弘毅	同意核備
B-ER-107-352	柯文謙	同意核備

B-ER-107-416	張禎容	同意核備
B-ER-108-018	翁孟玉	同意核備
B-ER-108-226	黃建璋	同意核備
B-ER-108-316	李欣學	同意核備
B-ER-108-380	薛尉廷	同意核備
B-ER-108-390	蘇建州	同意核備
B-ER-108-422	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-078	游詠晨	同意核備
B-ER-109-158	洪元斌	同意核備
B-ER-109-178	莊佳璋	同意核備
B-ER-109-230	魏昱仁	同意核備
B-ER-109-338	李青記	同意核備
B-ER-109-382	葉才明	同意核備
B-ER-109-398	鄭力方	同意核備
B-ER-109-406	楊宗翰	同意核備
B-ER-109-430	郭保麟	同意核備
B-ER-110-036	陳靜敏	同意核備
B-ER-110-074	黃孟淳	同意核備
AB-CR-109-091	蘇文彬	同意核備
B-ER-109-304	陳玉葉	同意核備
B-ER-110-190	羅玉岱	同意核備
B-ER-110-210	林梅鳳	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.11.02~110.12.14 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-106-188	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-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

	<table border="1"> <tr> <td>B-ER-107-150</td> <td rowspan="2">蔡佳良 劉建男</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-107-397</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-106-191</td> <td>甘偵蓉</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-107-083</td> <td>林秉生</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-108-141</td> <td>蔡宜臻</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-109-253</td> <td>陳琮硯</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-109-167</td> <td>蘇睿寧</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-336</td> <td rowspan="2">沈維真</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-106-066</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-332</td> <td>李貫廷</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-300</td> <td>蘇炳睿</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-014</td> <td>陳俐文</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-109-134</td> <td>廖信閔</td> <td>同意核備</td> </tr> </table>	B-ER-107-150	蔡佳良 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	A-ER-109-167	蘇睿寧	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-ER-109-134	廖信閔	同意核備		
B-ER-107-150	蔡佳良 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																																						
A-ER-109-167	蘇睿寧	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-ER-109-134	廖信閔	同意核備																																						
	<p>19. 恢復受理新研究案之名單(110.11.02~110.12.14 共計 <u>2</u> 案)：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-ER-105-281</td> <td>游群翔</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-011</td> <td>許釗凱</td> <td>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：(110.11.02~110.12.14 共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p>	本會編號	主持人	決議	A-ER-105-281	游群翔	同意核備	A-BR-104-011	許釗凱	同意核備																														
本會編號	主持人	決議																																						
A-ER-105-281	游群翔	同意核備																																						
A-BR-104-011	許釗凱	同意核備																																						
七	提案討論：此次無提案討論。		第二人體研究倫理審查委員會																																					
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																																					
十	散會：同日 15：25。																																							

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

