

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 B128 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 7 月 14 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 20 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：G、H、J、K、L、N、O、P、Q、R、S、T。 — 非具生物醫學科學背景委員代號為：M、N、O、P、Q、R、S、T。 — 女性委員代號為：C、G、K、M、N、O、Q、R、S、T。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：K、S、T。 — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：O、P、Q、R、S、T。 <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"> — 邱元佑副主任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。 — 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-108-078、AB-CR-108-049、AB-CR-108-029、AB-CR-104-044 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-003、AB-CR-110-005；異常案件編號 B-BR-109-050 之主持人；異常案件編號 AB-CR-110-003 之協同主持人。 — 吳孟興委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-109-028 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 B127 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
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 6 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：B128-1、B128-3、B128-6) 3 件同意 (大會編號：B128-2、B128-4、B128-5)</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>11</u> 件：</p>	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-109-100	實質	4	同意
B-BR-108-078	實質	8	同意
B-BR-106-004	實質	16	同意
B-BR-110-036	實質	2	同意
B-BR-110-024	實質	3	同意
AB-CR-108-049 (主審)	實質	7	同意
B-BR-110-020	實質	2	同意
B-BR-109-034	實質	2	同意
AB-CR-107-061 (主審)	實質	10	同意
AB-CR-108-029	實質	7	同意
AB-CR-104-044	實質	14	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 25 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-109-003	無	同意
AB-CR-109-047	無	同意
AB-CR-110-005	無	同意
AB-CR-110-055	SUSAR (1 人:發燒導至住院)	同意
AB-CR-110-105	無	同意
B-BR-102-044-t	無	同意
B-BR-107-022	無	同意
B-BR-107-090	無	同意
B-BR-108-048	無	同意
B-BR-109-028	無	同意
B-BR-109-038	無	同意
B-BR-109-110	無	同意
B-BR-109-114	無	同意
B-BR-110-004	無	修正後同意
B-BR-110-020	無	同意
B-BR-110-036	無	同意

B-BR-110-056	無	同意
AB-CR-109-053	無	同意
AB-CR-110-064	無	同意
B-BR-105-020-T	無	同意
B-BR-106-090	無	同意
B-BR-107-032	無	同意
B-BR-107-088	無	同意
B-BR-108-088	無	同意
B-BR-110-040	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 2 案：

本會編號	來源	決議
B-BR-109-050	研究者通報 非預期問題	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險
AB-CR-110-003	研究者通報 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 3 案：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-068	彭貴春	同意
B-ER-109-470	彭貴春	同意
B-ER-103-187	彭貴春	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。

五 報告事項：

1. 有關本會 111 年 06 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 6 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-111-045	蘇五洲	同意核備
AB-CR-111-051	楊宜青	同意核備
AB-CR-111-048	黃涵薇	同意核備

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

AB-CR-111-049	黃涵薇	同意核備
AB-CR-111-050	蘇五洲	同意核備
AB-CR-111-052	蘇文彬	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(111.05.30~111.07.12止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-111-026	林建中	同意核備
OLU-111-028	張毓珊	同意核備
OLU-111-024	皮膚部	同意核備
OLU-111-033	陳彩雲	同意核備
OLU-111-034	蔡政軒	同意核備

6. 實地訪查案件(111.05.30~111.07.12止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-420	洪良宜	此次實地訪查進一步釐清研究執行面以及針對研究團隊進行觀念再教育，稽核組判定無新的違規事項。本案已於 B127 次審查會議決議終止執行，並要求研究團隊完成倫理教育訓練 10 小時後，方能受理主持人新申請之研究案。研究團隊已於 6 月 24 日完成本會要求之學分，因此決議恢復其送審新案之權利，並同意核備此次實地訪查結果。

7. 試驗偏離事件(111.05.30~111.07.12止共計 19 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-007	10149 10165	111.05.20	111.06.21	同意核備
AB-CR-107-007	10165	111.04.11	111.06.21	同意核備
AB-CR-108-040	158001001	111.04.08	111.07.01	同意核備

AB-CR-108-048	0134-00005 (271747)	111.03.07	111.07.01	同意核備
AB-CR-108-048	0134-00004 (273017)	111.03.30	111.06.07	同意核備
AB-CR-108-076	E7403001	111.04.20	111.06.14	同意核備
AB-CR-109-033	1309	111.04.18	111.06.07	同意核備
AB-CR-109-047	E7405007	111.06.02	111.06.22	同意核備
AB-CR-109-047	E7405003, E7405005, E7405007	111.05.13	111.06.20	同意核備
AB-CR-109-061	2304- 202675	110.11.03	111.06.07	同意核備
AB-CR-109-074	335652004/ 1024	111.03.09	111.06.14	同意核備
AB-CR-109-076	609009	111.05.12	111.06.14	同意核備
AB-CR-109-097	42115004	111.04.18	111.07.01	同意核備
AB-CR-110-055	100067	111.03.08	111.06.14	同意核備
AB-CR-110-055	100071	111.03.15	111.06.14	同意核備
AB-CR-110-064	10018	111.02.28	111.06.01	同意核備
AB-CR-110-074	TW001001	111.02.08	111.06.01	同意核備
AB-CR-110-079	1406	111.05.18	111.07.01	同意核備
AB-CR-110-080	13221003 13221002 13221001	111.02.15 111.01.24 111.01.24	111.06.14	同意核備
B-BR-107-052	26108	111.04.26	111.06.07	同意核備
B-BR-110-022	17008002	111.06.13	111.06.21	同意核備
B-BR-110-044	88031002	111.04.20	111.06.14	同意核備
B-BR-110-044	88031002	111.04.20	111.06.14	同意核備
B-BR-110-098	203	111.05.10	111.06.17	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.05.30~111.07.12 止共計 56 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-144	柯文謙	同意核備

	B-ER-108-284	蔡孟達	同意核備		
	B-ER-108-002	謝式洲	同意核備		
	B-ER-108-106	張明熙	同意核備		
	B-ER-109-354	陳佳德	同意核備		
	B-ER-110-110	顏妙芬	同意核備		
	B-ER-110-468	林靜蘭	同意核備		
	B-ER-110-132	陳幸眉	同意核備		
	AB-CR-109-066	歐穎謙	同意核備		
	AB-CR-109-070	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-108-072	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-107-060	張定宗	同意核備		
	B-ER-106-420	翁閔楷	同意核備		
	B-ER-110-124	吳至行	同意核備		
	AB-CR-109-029	鄭斌男	同意核備		
	B-ER-110-480	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-109-506	張子彥	同意核備		
	AB-CR-108-080	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-110-002	鍾為邦	同意核備		
	B-ER-109-454	周佑聰	同意核備		
	A-ER-107-419	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-111-011	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-107-122	黃美智	同意核備		
	B-ER-109-008	黃涵薇	同意核備		
	AB-CR-109-012	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-111-009	顏家瑞	同意核備		

	AB-CR-106-008	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-021	蘇文彬	同意核備		
	B-BR-107-084	徐秀雲	同意核備		
	B-BR-110-064	葉裕民	同意核備		
	B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-048	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-105-040	蘇五洲	同意核備		
	BR-100-078	郭耀隆	同意核備		
	B-BR-110-044	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-110-008	沈延盛	同意核備		
	B-BR-109-050	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-107-001 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-057 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-108-038 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-037 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-063 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-078 (副審)	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-109-081 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-110-005 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-013 (副審)	李政翰	同意核備		
	AB-CR-110-022 (副審)	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-110-030 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-045 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-070 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-074 (副審)	蘇文彬	同意核備		

AB-CR-110-085 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-094 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-110-095 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-111-001 (副審)	楊延光	同意核備
AB-CR-111-022 (副審)	葉裕民	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(111.05.30~111.07.12 止共計 7 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.05.30~111.07.12 止共計 26 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-060	李怡玲	同意核備
B-ER-111-102	張超群	同意核備
B-ER-111-094	黃雅君	同意核備
B-ER-111-134	李昱達	同意核備
B-ER-111-150	白明奇	同意核備
B-ER-111-152	吳俊良	同意核備
B-ER-111-044	楊宜青	同意核備
B-ER-111-128	王志榮	同意核備
B-ER-111-144	許雅婷	同意核備
B-ER-110-524	翁孟玉	同意核備
B-ER-111-132	黃怡儒	同意核備

B-ER-111-154	吳俊良	同意核備
B-ER-111-160	許玉雲	同意核備
B-ER-111-072	李建志	同意核備
B-ER-111-122	蘇慧真	同意核備
B-ER-111-158	鄭國順	同意核備
B-ER-111-148	蔡茹伶	同意核備
B-ER-111-138	周昀澤	同意核備
B-ER-111-096	歐弘毅	同意核備
B-ER-111-130	余睿羚	同意核備
B-ER-111-168	林博文	同意核備
B-ER-111-180	楊朝鈞	同意核備
B-ER-111-156	李中一	同意核備
B-ER-111-164	蔡佩穎	同意核備
B-ER-111-112	洪麗娟	同意核備
B-ER-111-188	李榮順	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.05.30~111.07.12 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.05.30~111.07.12 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-111-012	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(111.05.30~111.07.12 止共計 0 案)。

【決議】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
AB-CR-111-053	楊朝鈞	同意核備
B-EX-111-006	饒孝先	同意核備

16. 期中報告(111.05.30~111.07.12 止共計 84 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-025	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-001	顏家瑞	同意核備

	AB-CR-106-059	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-066	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-083	張定宗	同意核備		
	AB-CR-108-029	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-049	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-054	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-077	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-044	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-076	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-110-043	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-110-050	趙庭興	同意核備		
	AB-CR-110-051	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-096	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-110-104	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-106	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-107	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-011	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-101-039	郭保麟	同意核備		
	B-BR-104-029	郭耀昌	同意核備		
	B-BR-107-084	徐秀雲	同意核備		
	B-BR-109-034	謝奇璋	同意核備		
	B-BR-109-052	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-028	許釗凱	同意核備		
	B-BR-110-052	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-104	陳彩雲	同意核備		
	ER-97-201	王世敏	同意核備		
	ER-100-157	陳彩雲	同意核備		
	B-ER-101-097	張文芸	同意核備		
	B-ER-103-072	黃則達	同意核備		

	B-ER-103-365	王德華	同意核備		
	B-ER-104-101	張文芸	同意核備		
	B-ER-105-194	郭耀隆	同意核備		
	B-ER-106-102	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-106-116	李貽恆	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-106-420	翁閔楷	同意核備		
	B-ER-107-072	蔡曜聲	同意核備		
	B-ER-107-144	蔡牧宏	同意核備		
	B-ER-107-358	戴大為	同意核備		
	B-ER-107-408	蕭振仁	同意核備		
	B-ER-107-428	柯文謙	同意核備		
	B-ER-108-002	謝式洲	同意核備		
	B-ER-108-092	黃維立	同意核備		
	B-ER-108-368	洪建中	同意核備		
	B-ER-108-396	葉才明	同意核備		
	B-ER-108-398	楊思雋	同意核備		
	B-ER-108-400	徐慧萍	同意核備		
	B-ER-108-428	張雁晴	同意核備		
	B-ER-108-440	薛元毓	同意核備		
	B-ER-108-450	蔡惟全	同意核備		
	B-ER-108-452	王明誠	同意核備		
	B-ER-108-474	歐鳳姿	同意核備		
	B-ER-109-008	黃涵薇	同意核備		
	B-ER-109-070	黃英修	同意核備		
	B-ER-109-112	曾堯麟	同意核備		
	B-ER-109-114	王琪珍	同意核備		
	B-ER-109-144	柯文謙	同意核備		
	B-ER-109-434	謝奇璋	同意核備		

B-ER-109-438	曾堯麟	同意核備
B-ER-109-452	林建中	同意核備
B-ER-109-454	歐弘毅	同意核備
B-ER-109-486	吳柏廷	同意核備
B-ER-109-492	曾堯麟	同意核備
B-ER-109-494	顏妙芬	同意核備
B-ER-109-496	康琳	同意核備
B-ER-109-508	古鯉榕	同意核備
B-ER-109-522	蘇慧貞	同意核備
B-ER-109-526	黃于芳	同意核備
B-ER-109-528	黃執中	同意核備
B-ER-109-530	蔡孟哲	同意核備
B-ER-110-004	吳珮瑩	同意核備
B-ER-110-098	洪嘉鴻	同意核備
B-ER-110-100	許秋蓮	同意核備
B-ER-110-116	林建中	同意核備
B-ER-110-118	許耿福	同意核備
B-ER-110-132	陳幸眉	同意核備
B-ER-110-142	莊佳璋	同意核備
B-ER-110-200	陳彩雲	同意核備
B-ER-110-230	張光裕	同意核備
B-ER-110-236	陳柏全	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.05.30~111.07.12 止共計 39 案；含審查通過 26 案，申請撤案共 13 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-005	翁孟玉	同意核備
AB-CR-107-029	林毅志	同意核備
AB-CR-109-069	蘇文彬	同意核備
B-BR-105-086	曾懷萱	同意核備
B-BR-109-070	孫子傑	同意核備

	B-BR-109-072	孫子傑	同意核備		
	B-BR-109-080	賴美娟	同意核備		
	B-ER-102-060	吳晉祥	同意核備		
	B-ER-107-058	楊孔嘉	同意核備		
	B-ER-107-362	洪元斌	同意核備		
	B-ER-108-064	胡芳文	同意核備		
	B-ER-108-100	賴俊杰	同意核備		
	B-ER-108-170	許凱嵐	同意核備		
	B-ER-108-426	徐瑜璟	同意核備		
	B-ER-109-048	沈延盛	同意核備		
	B-ER-109-260	張瑋倫	同意核備		
	B-ER-109-306	吳紅蓮	同意核備		
	B-ER-109-312	周佑聰	同意核備		
	B-ER-110-022	王亮懿	同意核備		
	B-ER-110-048	洪彩慈	同意核備		
	B-ER-110-152	連偉志	同意核備		
	B-ER-110-188	蕭櫻菊	同意核備		
	B-ER-110-194	徐惠禎	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-110-256	李純慧	同意核備		
	AB-CR-109-052	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-077	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-109-010	李佳雯	同意核備		
	B-BR-109-106	林政佑	同意核備		
	B-BR-110-018	李青記	同意核備		
	B-ER-107-224	蔡佩穎	同意核備		
	B-ER-109-286	吳宛靜	同意核備		
	B-ER-109-348	林苑茹	同意核備		
	B-ER-109-462	黃暉升	同意核備		

B-ER-110-052	孫子傑	同意核備
B-ER-110-090	彭貴春	同意核備
B-ER-110-334	顏貝珊	同意核備
B-ER-111-048	彭貴春	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.05.30~111.07.12 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
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
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-BR-109-282	林宜皇	同意核備
B-ER-108-050	蘇維仁	同意核備
B-ER-110-076	周有容	同意核備
A-ER-109-331	柯玉珍	同意核備
B-ER-109-124	陳貞如	同意核備
A-ER-110-037	陳慧君	同意核備
HR-98-097	賴吾為	同意核備
A-ER-110-049	羅竹君	同意核備
A-ER-109-297	李宗霖	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.05.30~111.07.12 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-027	林政佑 洪菁霞 賴奕儒	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：(111.05.30~111.07.12 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 依據「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第 27 條規範計畫主持人資格，擬修訂「SOP 4.1 收件及受理研究計畫案件」及「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 執行醫療器材臨床試驗，應遵循「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，計畫主持人送審資格受第 27 條規範。 2. 「SOP 4.1 收件及受理研究計畫案件」第 7 頁第五項(一)1.(4)及 2.(1) 新增“醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條”。 3. 「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」新增以下說明： <ol style="list-style-type: none"> (1) 第 2 頁 15.1 “認定無顯著風險之新醫療器材臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之(註 7)”。 (2) 第 2 頁 15.4 “新醫療器材臨床試驗之主持人，另加九小時醫療器材臨床試驗相關課程(註 7)”。 (3) 第 2 頁 15.5 “試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件(註 7)”。 4. 第 4 頁【備註】 <ol style="list-style-type: none"> 7. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條主持人應具備下列資格： <ol style="list-style-type: none"> (1) 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 (2) 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。 (3) 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 (4) 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。 <p>【決議】因應法規更新，同意修訂「SOP 4.1 收件及受理研究計畫案件」及「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」。</p> <p>(二) 擬修改「人體研究計畫審查申請書」第 2 頁第 1 項關於新醫療技術之分級，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新醫療技術定義：係依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

2. 依衛福部 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告之「新醫療技術人體試驗案一審查標準作業程序」，目前未將新醫療技術做分級，為與衛福部一致，欲將新醫療技術之分級選項刪除。

3. 經第 135 次行政會議建議同步修改「人體研究計畫審查申請書」。

【決議】依據法規定義之新醫療技術及衛福部公告，同意本會表單「人體研究計畫審查申請書」修改使用。

(三) 受試者為意識清楚且可閱讀之人，因病情惡化(腦轉移)無法握筆簽名，其知情同意是否可以指印代替並提供見證人簽名，提請討論。

【說明】

1. 曾於第 112 次行政會議討論有關同意權人與見證人於受試者同意書簽名欄位之使用方式，該次會議之決議如下：

(1) 受試者有意識，但手受傷、身體不便者無法簽名或壓指印，其並非屬於無法自行簽署同意書範疇，此情況不需有同意權人，依民法第 3 條第 3 項規定，如以指印、十字或其他符號代簽名者，亦與簽名生同等之效力，但需有見證人簽名。

(2) 若雙手皆無法以指印、十字或其他符號代簽名者，能委任他人做代理人，代理人的法律行為、法律效果歸屬本人，代理人簽署受試者姓名於受試者欄位後，於旁邊簽署代理人姓名並加註“代”字即可，必要時應敘明理由，此舉不需見證人。

(3) 若僅受試者無法閱讀，法定代理人或有同意權之人也可作為見證人簽署。

2. 就研究團隊提問，入第 135 次行政會議討論，其建議如下：

(1) 執行臨床試驗的相關法規（如：GCP）並未規定見證人人數，若依民法第 3 條第 3 項規定，見證人須有二人，對於人體研究之執行有執行上的困難，故依共識，若受試者有意識，但手受傷、身體不便者無法簽名或壓指印，以指印、十字或其他符號代替簽名，或者受試者無法閱讀時，須有一位見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論，且應於受試者同意書簽名並載明日期。

(2) 所提案例為受試者意識清楚且可閱讀之人，因病情惡化無法握筆簽名，可以指印代替，唯病情惡化時恐難以舉證知情同意之過程，故仍需有一位見證人。

【決議】研究若遇上述知情同意之情形，可依本會 135 次行政會議討論之建議執行，以指印代替並提供見證人簽名。

(四) 有關申請退回審查費之規定，提請討論。

【說明】

1. 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。

2. 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。

3. 擬依第 B127 及 A127 次審查會議決議，修改如下：

(1) 紙本案件經本會工作人員收件核章，並進入行政審查程序，或線上送審案件狀態為行政審查者，即無法申請退費。

(2) 考量繳交之款項須撥付 10% 管理費給院方，加上本會必要之行政處理費，已事先繳交審查費之後，又於行政審查程序前決定不執行試驗案件者，在提出申請之同年度申請退費，僅退還總額的 80%。

	<p>(3)又鑑於本會的收支帳戶在每年年底將結清歸零，且產生部份行政費用，倘非於提出申請之同年度申請退費，僅退還總額的 60%。</p> <p>(4)上述規定將註明於審查費收費標準及繳費通知單。</p> <p>4. 本案經第一及第二人倫會審查會議討論後，擬提至近一次院務會議討論。</p> <p>【決議】此案已經 B126 次審查會議討論，本會同意依其修正後之建議執行，並同步於審查費收費標準及繳費通知單註記，以利送件者知悉。</p>		
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	<p>個案報告：</p> <p>(一) 討論執行人體試驗計畫案之過程違失情事，依人體研究法第 17 條規定進行通報，後續結果提請報告。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本會於 110 年 12 月 27 日通報衛生福利部。 2. 衛福部 111 年 1 月 4 日發函請廷鑫公司提出說明意見(陳述)。 3. 衛福部 111 年 1 月 27 日發函請本會提供本案歷次核准函及受試者簽署之受試者同意書影本。 4. 衛福部於 111 年 3 月 23 日裁處廷鑫公司罰鍰新臺幣二萬元整。 5. 廷鑫公司於 111 年 5 月 31 日向衛福部提出繼續執行申請，衛福部於 111 年 6 月 14 日開出補正所需資料，目前尚在審查階段。 6. 計畫主持人及研究團隊於 111 年 2 月 9 日回覆實地訪查回饋意見，已補齊教育訓練時數。 7. 主持人於 111 年 6 月 29 日發信詢問是否可恢復申請新案的資格？ <p>【決議】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 恢復計畫主持人申請新案的資格。 2. 衛福部尚未同意案件回復執行，不應受理任何的變更申請。 		第二人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 14：32。		

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