

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會
110 年度第 A127 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 06 月 28 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>(一)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 21 位(含主席) — 機構外委員代號為：B、M、N、P、R、T、U — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、P、R、S、T、U — 女性委員代號為：G、J、M、O、P、Q、R、T、U <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、N、P、R、T — 非科學委員代號為(Non-scientific)：P、Q、R、S、T <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> — 蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-099、AB-CR-108-029、AB-CR-107-073、AB-CR-110-040、A-BR-108-025 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-046、AB-CR-110-002、AB-CR-110-053、AB-CR-110-061 之協同主持人 — 李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-109-046、AB-CR-110-002 之協同主持人 — 林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-099、AB-CR-108-029 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-053 之協同主持人 — 蔡孟哲委員聲明為新案案件編號 A-BR-111-017、A-BR-111-019 之協同主持人(此次會議請假) — 曾懷萱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-110-005 之協同主持人及 A-BR-108-013 之受試者為其親屬 — 謝旻玲委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-071 之協同主持人 	—	第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A126 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	第一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 2 件人體研究計畫提會討論： 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A127-1、A127-2)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

四

1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 11 件：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-110-048	實質	4	同意核備
AB-CR-110-078	實質	3	同意核備
A-BR-110-095	實質	1	同意核備
A-BR-110-099	實質	2	同意核備
AB-CR-110-068 (主審)	實質	3	同意核備
AB-CR-108-071 (主審)	實質	7	同意核備
AB-CR-107-073 (主審)	實質	15	同意核備
AB-CR-110-040 (主審)	實質	1	修正後同意
AB-CR-110-043 (主審)	實質	4	同意核備
AB-CR-110-105 (主審)	實質	2	同意核備
A-BR-108-025	實質	8	同意核備

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 16 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-108-047	SUSAR 案例(1 人: Cellulitis of leg(腿部 蜂窩組織炎))	同意核備
AB-CR-109-046	無	同意核備
AB-CR-110-002	無	同意核備
AB-CR-110-045	無	同意核備
AB-CR-110-048	無	同意核備
AB-CR-110-053	無	同意核備
AB-CR-110-061	無	修正後再審
A-BR-108-013	死亡案例(2 人:出院後，在 追蹤期間死亡)	同意核備
A-BR-108-027	無	同意核備
A-BR-108-107	無	同意核備
A-BR-109-093	無	同意核備
A-BR-110-005	無	同意核備
A-BR-110-043	無	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
A-BR-110-047	無	同意核備
A-BR-110-073	無	同意核備
A-BR-110-085	無	同意核備

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 0 案。

4. 結案初審需提會討論案件/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
A-ER-109-215	彭貴春	同意核備

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
AB-CR-108-047	蔡慧珍	同意核備

6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共計 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。
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 1 案。

本會編號	申請人	決議
AB-CR-111-047	吳孟興	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人體試驗計畫案：共計 0 案。
4. 聯個人體試驗委員會(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。
5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.05.20~111.06.27 止共計 1 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-111-027	鄭斌男	同意核備

6. 實地訪查案件(111.05.20~111.06.27 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-027	林政佑	本案於新案申請時向本會申請執行期間至民國 111 年 3 月 31 日，因行政錯誤，核准函上計畫執行期限誤植至民國 113 年 3 月 31 日。本會既僅能依主持人所提計畫內容審查，自無擅自展延研究執行期限之權，

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

惟本案執行雖已逾原申請執行期限即民國 111 年 3 月 31 日。然慮及團隊係信賴本會核發同意函上所載期間，且於此次通知亦係繳交期中報告，均足致團隊成員誤認研究期限至 113 年 3 月 31 日。秉於信賴保護原則，於本會自行發現行政錯誤，並發函更正前，不應認定研究團隊執行試驗已逾研究期間。本會將發函更正錯誤。研究團隊如認本件尚有繼續執行必要，請盡速提出相關展延暨變更之修正申請。

7. 試驗偏離事件(111.05.20~111.06.27 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-109-017	陳彩雲	15804-001	111.04.28 111.05.05	111.06.09	同意核備
AB-CR-109-095	張定宗	0411305 0411306 0411306 0411319	111.03.29 111.04.01 111.05.01 111.01.17	111.06.01	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	035400001 (100042)	111.03.03	111.05.27	同意核備
A-BR-109-025	白明奇	S3068/S3069	111.05.17	111.06.09	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.05.20~111.06.27 止共計 37 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-110-029 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-109-040 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-110-012 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-106-053 (副審)	實質	12	同意核備
AB-CR-108-046 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-110-026 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-109-012 (副審)	實質	6	同意核備
AB-CR-109-016 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-109-068 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-110-014 (副審)	實質	5	同意核備

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-110-057 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-110-099 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-111-013 (副審)	實質	1	同意核備
A-BR-110-091	行政	3	同意核備
A-BR-109-033	行政	8	同意核備
A-BR-108-069	行政	2	同意核備
BR-100-094	行政	18	同意核備
A-BR-105-033	行政	16	同意核備
AB-CR-110-003 (副審)	實質	6	同意核備
BR-100-094	行政	18	同意核備
A-ER-109-171	實質	4	同意核備
A-ER-109-355	實質	3	同意核備
A-ER-109-541	實質	4	同意核備
A-ER-109-563	實質	1	同意核備
A-ER-110-119	實質	3	同意核備
A-ER-110-151	實質	1	同意核備
A-ER-110-421	實質	1	同意核備
A-ER-110-461	實質	1	同意核備
AB-CR-102-013	行政	24	同意核備
AB-CR-106-022	行政	14	同意核備
AB-CR-108-001	行政	11	同意核備
AB-CR-108-002	行政	6	同意核備
AB-CR-108-002	行政	7	同意核備
AB-CR-108-016	行政	14	同意核備
AB-CR-108-076	行政	5	同意核備
AB-CR-109-041	行政	5	同意核備
AB-CR-110-063	行政	3	同意核備
AB-CR-111-004	行政	1	同意核備

AB-CR-111-019	行政	1	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(111.05.20~111.06.27 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-110-001	陳立宗	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.05.20~111.06.27 止共計 30 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-075	李兆甯	同意核備
A-ER-111-025	柯乃熒	同意核備
A-ER-111-055	蔡昆霖	同意核備
A-ER-111-095	陳姿君	同意核備
A-ER-111-123	陳幸眉	同意核備
A-ER-111-117	高綺吟	同意核備
A-ER-111-093	劉展榮	同意核備
A-ER-111-029	張鴻傑	同意核備
A-ER-111-059	李怡玲	同意核備
A-ER-111-087	蔡一如	同意核備
A-ER-111-071	李南瑤	同意核備
A-ER-111-005	蔡幸芬	同意核備
A-ER-111-115	楊允翔	同意核備
A-ER-111-089	劉冠宏	同意核備
A-ER-111-037	林思賢	同意核備
A-ER-111-077	蘇淑芬	同意核備
A-ER-111-163	李柏增	同意核備
A-ER-111-081	劉昂潤	同意核備
A-ER-111-063	蔡朋枝	同意核備
A-ER-111-127	林威宏	同意核備
A-ER-111-141	鄭兆能	同意核備

A-ER-110-401	馬宜君	同意核備
A-ER-111-167	蔡佩珊	同意核備
A-ER-111-137	薛元毓	同意核備
A-ER-111-119	許雅婷	同意核備
A-ER-111-147	沈倩妤	同意核備
A-ER-111-021	邱靜如	同意核備
A-ER-111-139	陳柏全	同意核備
A-ER-111-157	賴俊杰	同意核備
A-ER-111-121	郭浩然	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0案。

12. 免審審查報備案(111.05.20~111.06.27 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-111-011	陳昭佑	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0案。

14. 臨床個案報告審查報備案(111.05.20~111.06.27 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-111-019	姜良歡	同意核備
A-EC-111-021	巫政霖	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：0案。

16. 期中報告(111.05.20~111.06.27 止共計 62案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-027	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-042	吳尚殷	同意核備
AB-CR-108-003	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-041	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-045	張定宗	同意核備
AB-CR-110-046	黃堂修	同意核備
AB-CR-110-052	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-097	張定宗	同意核備

	AB-CR-111-002	蘇慧真	同意核備		
	A-BR-105-007-T	林宙晴	同意核備		
	A-BR-105-057	吳怡真	同意核備		
	A-BR-106-019	鍾為邦	同意核備		
	A-BR-108-023	郭乃文	同意核備		
	A-BR-108-037	呂宗樺	同意核備		
	A-BR-109-021	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-109-073	許雅婷	同意核備		
	A-BR-110-037	郭耀隆	同意核備		
	A-BR-110-097	陳彩雲	同意核備		
	ER-98-289	陳炯睿	同意核備		
	ER-100-182	柯文謙	同意核備		
	A-ER-102-105	黃柏菁	同意核備		
	A-ER-103-396	洪菁霞	同意核備		
	A-ER-105-101	王琪珍	同意核備		
	A-ER-105-377	黃則達	同意核備		
	A-ER-106-455	陳麗美	同意核備		
	A-ER-107-181	張義昇	同意核備		
	A-ER-108-191	柯文謙	同意核備		
	A-ER-108-195	曾妍娟	同意核備		
	A-ER-108-239	齊嘉鈺	同意核備		
	A-ER-108-455	王崇任	同意核備		
	A-ER-108-497	曾堯麟	同意核備		
	A-ER-108-503	林博文	同意核備		
	A-ER-108-513	沈延盛	同意核備		
	A-ER-108-521	張孔昭	同意核備		
	A-ER-108-543	洪澤民	同意核備		
	A-ER-109-117	林宙晴	同意核備		
	A-ER-109-135	陳政義	同意核備		
	A-ER-109-161	李明吉	同意核備		

A-ER-109-191	蔡弘文	同意核備
A-ER-109-501	徐慧萍	同意核備
A-ER-109-517	蘇五洲	同意核備
A-ER-109-547	陳尚鴻	同意核備
A-ER-109-561	宋碧姍	同意核備
A-ER-109-575	高綺吟	同意核備
A-ER-110-005	王德華	同意核備
A-ER-110-045	戴大堯	同意核備
A-ER-110-061	薛元碩	同意核備
A-ER-110-077	許聖民	同意核備
A-ER-110-091	許玉雲	同意核備
A-ER-110-097	宋碧姍	同意核備
A-ER-110-115	林靜蘭	同意核備
A-ER-110-123	陳致嘉	同意核備
A-ER-110-129	方素瓔	同意核備
A-ER-110-133	葉裕民	同意核備
A-ER-110-165	曾堯麟	同意核備
A-ER-110-173	蘇五洲	同意核備
A-ER-110-181	陳柏升	同意核備
A-ER-110-187	陳立宗	同意核備
A-ER-110-195	沈延盛	同意核備
A-ER-110-201	莊佳蓉	同意核備
A-ER-110-203	何宗憲	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(111.05.20~111.06.27 止共計 20 案；含審查通過 0 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-102-013	林志勝	同意核備
AB-CR-109-036	方深毅	同意核備
A-BR-105-033	林志勝	同意核備
A-BR-108-061	郭欣瑜	同意核備

A-ER-102-104	黃柏菁	同意核備
A-ER-108-221	林冠吟	同意核備
A-ER-109-101	李青記	同意核備
A-ER-109-243	楊耀榮	同意核備
A-ER-109-345	楊惠美	同意核備
A-ER-109-365	簡崇曜	同意核備
A-ER-109-379	林文貴	同意核備
A-ER-110-023	蘇淑芬	同意核備
A-ER-110-069	許凱嵐	同意核備
A-ER-110-147	黃啓振	同意核備
A-ER-110-193	周佳宜	同意核備
A-ER-110-197	魏昱仁	同意核備
A-ER-110-227	郭瑾	同意核備
A-ER-110-295	范聖育	同意核備
A-ER-109-523	鄭靜蘭	同意核備
A-ER-110-063	蔡宗諭	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.05.20~111.06.27 止共計 47 人)：

本會編號	停權人員	身分	決議
A-ER-100-364	李威霆	本院 在職	同意核備
A-ER-101-321			同意核備
ER-99-292	成戎珠	校部 在職	同意核備
B-ER-101-256	歐俊巖	本院 在職	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	本院 在職	同意核備
B-ER-103-313			同意核備
B-ER-103-127	朱伯振	校部 離職	同意核備
A-ER-102-123	林秋烽	校部	同意核備

			離職	
A-ER-101-296	林怡君	本院 在職	同意核備	
A-ER-102-335				
B-ER-102-254	陳麗玉	本院 在職	同意核備	
A-ER-102-181	黃振勳	本院 在職	同意核備	
A-ER-102-349	林君昱	校部 在職	同意核備	
B-ER-103-325	藍聖閔	本院 在職	同意核備	
B-ER-104-108			同意核備	
A-ER-104-023	徐阿田	校部 離職	同意核備	
B-ER-104-096			同意核備	
A-BR-105-079-T	白芸慧	本院 在職	同意核備	
B-ER-105-070	蔡美玲	校部 在職	同意核備	
B-ER-106-206	陳怡仁	本院 在職	同意核備	
A-ER-104-402	鄭博丞	本院 代訓	同意核備	
A-ER-106-393	許碩恩	本院 在職	同意核備	
B-ER-103-319	陳勇安	本院 在職	同意核備	
B-ER-106-288	楊朝詠	本院 在職	同意核備	
A-ER-107-233			同意核備	
B-ER-107-222	徐瑋萱	校部 在職	同意核備	
A-ER-107-251	陳亭羽	本院 在職	同意核備	
B-ER-106-318	林怡婷	本院 在職	同意核備	
A-ER-103-038	邱彥程	本院 在職	同意核備	
B-ER-108-318			同意核備	
B-ER-107-150	劉建男	校部 離職	同意核備	
A-ER-107-397			同意核備	
A-ER-106-191	甘偵蓉	校部 離職	同意核備	

A-ER-107-083	林秉生	本院 在職	同意核備
A-ER-108-141	蔡宜臻	本院 在職	同意核備
A-ER-109-253	陳琮硯	本院 在職	同意核備
B-ER-108-336	沈維真	本院 在職	同意核備
B-ER-106-066			同意核備
B-ER-108-332			同意核備
B-ER-108-300	李貫廷	本院 在職	同意核備
B-ER-108-300	蘇炳睿	本院 在職	同意核備
B-BR-106-014	陳俐文	本院在 職	同意核備
B-BR-108-074	杜威廷	本院 在職	同意核備
B-ER-109-282	林宜皇	本院 在職	同意核備
A-BR-108-027	林政佑 洪菁霞 賴奕儒	本院 在職	同意核備
A-ER-110-049	羅竹君	本院 在職	同意核備
B-ER-110-076	周有容	本院 在職	同意核備
A-ER-109-331	柯玉珍	本院 在職	同意核備
B-ER-109-124	陳貞如	本院 在職	同意核備
A-ER-110-037	陳慧君	本院 在職	同意核備
HR-98-097	賴吾為	本院 在職	同意核備
B-ER-109-116	蘇睿寧	本院 在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.05.20~111.06.27 止共計 0 案)。
20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 0 案)。
21. 已核備案件之勘誤(共計 0 案)。
22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(111.05.20~111.06.27 共計 0 案)。

六	提案討論： (一)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。 【說明】	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

- 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」。
- 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—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次行政會議決議同步修改「人體研究倫理審查申請書」。

【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。

(二)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。

(三)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。

【說明】

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：
 - (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“試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件(註 7)”。
 - (3) 第 2 頁 16.“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)”。
 - (4) 第 4 頁【備註】
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：
 - (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。

【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」。

(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B126次審查會議決議，建議修正如下：
 - (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%。
 - (3)又鑑於本會的收支帳戶在每年年底將結清歸零，倘非於提出申請之同年度申請退費，僅退還總額的60%。
 - (4)上述規定將註明於審查費收費標準及繳費通知單。
- 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。

【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。

七	個案討論：此次無個案討論。		
八	個案報告：此次無個案報告。		
九	散會：同日 14：12		

填表人：趙于萱

副召集人：阮俊能副主任委員

召集人：張定宗主任委員