

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
109 年度第 B102 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 05 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 22 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：A、B、C、D、G、H、I、J、O、P、Q、R、S、T、V。 — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、F、H、J、P、R、S、T、V。 — 女性委員代號為：B、F、H、I、J、N、O、P、R、T、U、V。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、H。 — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、H、J、R、S、T、V。 <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"> — 吳孟興委員為 B-BR-109-028 新申請案件之共同主持人。 — 邱元佑副主任委員為 B-BR-109-030 新申請案件之共同主持人。 — 張定宗主任委員為 B-BR-107-010 期中報告會審案件之主持人。 — 張定宗主任委員為 AB-CR-106-041 異常案件之主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
三	<p>確認第 B101 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	第二人體研究倫理審查委員會												
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 7 件人體研究計畫提會討論： 7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B102-1、B102-2、B102-3、B102-4、B102-5、B102-6、B102-7)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
五	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>13</u> 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-108-016</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-108-066</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-108-016	實質	2	同意	B-BR-108-066	實質	1	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-108-016	實質	2	同意												
B-BR-108-066	實質	1	同意												

B-BR-107-084	實質	2	同意
AB-CR-108-06	實質	3	同意
AB-CR-106-076	實質	7	同意
AB-CR-106-001 (主審)	實質	12	同意
AB-CR-106-064 (主審)	實質	13	同意
AB-CR-107-045 (主審)	實質	5	同意
AB-CR-108-068 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-107-023	實質	6	同意
AB-CR-107-023	實質	7	同意
AB-CR-106-049	實質	8	同意
AB-CR-108-055 (副審)	實質	2	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 12 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-032	無	同意
AB-CR-107-079	無	同意
B-BR-105-042	無	同意
B-BR-107-010	無	同意
B-BR-108-016	無	同意
B-BR-108-024	無	同意
AB-CR-106-086	無	同意
AB-CR-108-038	死亡 1 例(疾病惡化)	同意
AB-CR-108-048	無	同意
B-BR-101-039	無	同意
B-BR-107-092	無	修正後再審
B-BR-108-018-T	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
AB-CR-107-065	研究團隊通報試驗 偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險

	AB-CR-106-041	研究團隊通報非預期嚴重不良事件	1. 為非預期問題 2. 明顯超過最小風險																																																				
六	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 109 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>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。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(109.04.15~109.05.12 止共計 <u>3</u> 案)。</p> <table border="1" data-bbox="236 992 1059 1240"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-109-029</td> <td>洪皓彰</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-109-030</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-109-031</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(109.04.15~109.05.12 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(109.04.15~109.05.12 止共計 <u>7</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1368 1059 2040"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-106-086</td> <td>0067-00016 (527824)</td> <td>109.03.20</td> <td>109.05.01</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-027</td> <td>88601-10140</td> <td>109.12.04</td> <td>109.05.08</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-062</td> <td>10412</td> <td>109.02.26</td> <td>109.05.08</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">B-BR-106-034</td> <td>7403001</td> <td rowspan="2">109.03.28</td> <td rowspan="2">109.05.11</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>7403002</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">B-BR-107-020</td> <td>551-2023</td> <td rowspan="7">109.03.19</td> <td rowspan="7">109.04.28</td> <td rowspan="7">同意核備</td> </tr> <tr> <td>551-2024</td> </tr> <tr> <td>551-2026</td> </tr> <tr> <td>551-2027</td> </tr> <tr> <td>551-1365</td> </tr> <tr> <td>551-1407</td> </tr> <tr> <td>551-1472</td> </tr> <tr> <td>551-1473</td> </tr> </tbody> </table>			本會編號	主持人	決議	OLU-109-029	洪皓彰	同意核備	OLU-109-030	陳彩雲	同意核備	OLU-109-031	陳彩雲	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-106-086	0067-00016 (527824)	109.03.20	109.05.01	同意核備	AB-CR-107-027	88601-10140	109.12.04	109.05.08	同意核備	AB-CR-107-062	10412	109.02.26	109.05.08	同意核備	B-BR-106-034	7403001	109.03.28	109.05.11	同意核備	7403002	B-BR-107-020	551-2023	109.03.19	109.04.28	同意核備	551-2024	551-2026	551-2027	551-1365	551-1407	551-1472	551-1473	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																																																					
OLU-109-029	洪皓彰	同意核備																																																					
OLU-109-030	陳彩雲	同意核備																																																					
OLU-109-031	陳彩雲	同意核備																																																					
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																																			
AB-CR-106-086	0067-00016 (527824)	109.03.20	109.05.01	同意核備																																																			
AB-CR-107-027	88601-10140	109.12.04	109.05.08	同意核備																																																			
AB-CR-107-062	10412	109.02.26	109.05.08	同意核備																																																			
B-BR-106-034	7403001	109.03.28	109.05.11	同意核備																																																			
	7403002																																																						
B-BR-107-020	551-2023	109.03.19	109.04.28	同意核備																																																			
	551-2024																																																						
	551-2026																																																						
	551-2027																																																						
	551-1365																																																						
	551-1407																																																						
	551-1472																																																						
551-1473																																																							

	551-1501			
	551-1503			
	551-1565			
	551-1567			
	551-1612			
	551-1614			
	551-1615			
	551-1616			
	551-1651			
AB-CR-108-036	0905—208218	109.02.10	109.04.13	同意核備
	0905—206231	109.03.09		
AB-CR-107-080	E7404005	108.08.02	109.04.14	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(109.04.15~109.05.12 止共計 33 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-107-036	蘇五洲	同意核備
BR-100-078	郭耀隆	同意核備
B-ER-108-476	簡世杰	同意核備
B-ER-101-187	張定宗	同意核備
B-ER-108-130	陳儒逸	同意核備
B-ER-106-066	沈維真	同意核備
B-ER-108-338	胡芳文	同意核備
B-ER-105-424	莊淑櫻	同意核備
B-ER-106-210	林政立	同意核備
B-ER-108-202	施彥卿	同意核備
B-ER-106-042	高綺吟	同意核備
B-ER-108-018	翁孟玉	同意核備
B-ER-107-248	黃暉升	同意核備
AB-CR-106-059 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-072 (副審)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-107-010 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-022 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-103-050	蘇五洲	同意核備
AB-CR-103-053	顏家瑞	同意核備
B-ER-108-050	張憲彰	同意核備

B-ER-106-416	康琳	同意核備
B-BR-104-008	蘇五洲	同意核備
B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-057 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-108-064 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-024 (副審)	沈延盛	同意核備
AB-CR-108-001 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-108-060 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-051-R (主審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-088 (主審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-064 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-002 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-104-077	顏家瑞	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(109.04.15~109.05.12 止共計 6 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-041	張定宗	同意核備
AB-CR-107-063	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-005	翁孟玉	同意核備
AB-CR-107-063	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-063	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-059	趙庭興	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.04.15~109.05.12 止共計 23 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-040	沈延盛	同意核備
B-ER-109-034	蘇五洲	同意核備
B-ER-109-050	洪明原	同意核備

B-ER-108-404	蔡依珊	同意核備
B-ER-109-006	林梅鳳	同意核備
B-ER-109-064	林志豪	同意核備
B-ER-109-056	林鵬展	同意核備
B-ER-108-456	王亮懿	同意核備
B-ER-109-062	劉蕙瑜	同意核備
B-ER-108-438	吳佳慶	同意核備
B-ER-108-408	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-109-008	黃涵薇	同意核備
B-ER-109-058	吳孟儒	同意核備
B-ER-109-084	邱南津	同意核備
B-ER-109-090	林威廷	同意核備
B-ER-109-066	宋碧姍	同意核備
B-ER-109-078	游詠晨	同意核備
B-ER-109-010	呂建欣	同意核備
B-ER-109-072	鄭修琦	同意核備
B-ER-109-080	楊朝鈞	同意核備
B-ER-108-394	翁慧卿	同意核備
B-ER-109-098	胡哲源	同意核備
B-ER-109-060	林麗玲	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(109.04.15~109.05.12 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(109.04.15~109.05.12 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-109-024	陳秀玲	同意核備
B-EX-109-026	郭鈞璋	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：1案。

本會編號	主持人	決議
B-EX-109-004	許志新	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(109.04.15~109.05.12 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議

B-EC-109-012	孫苑庭	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。

【決議】同意核備。

16. 期中報告(109.04.15~109.05.12 止共計 47案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-040-R	葉裕民	同意核備
AB-CR-105-045	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-049	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-037	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-106-066	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-024	沈延盛	同意核備
AB-CR-107-027	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-029	林毅志	同意核備
AB-CR-107-047	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-055-R	張志偉	同意核備
AB-CR-107-071	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-072	陳昌文	同意核備
AB-CR-108-031	林建中	同意核備
AB-CR-108-035	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-037	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-040	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-068	張智仁	同意核備
AB-CR-108-082	陳彩雲	同意核備
BR-100-034	林建中	同意核備
B-BR-105-040	蘇五洲	同意核備
B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備
B-BR-107-016	顏家瑞	同意核備
B-BR-108-014	李宜堅	同意核備
ER-97-219	郭乃文	同意核備
B-ER-105-138	吳綺容	同意核備

B-ER-105-146	陳官琳	同意核備
B-ER-106-050	齊嘉鈺	同意核備
B-ER-106-074	楊延光	同意核備
B-ER-107-010	張偉翔	同意核備
B-ER-107-082	黃正池	同意核備
B-ER-107-098	莊佳蓉	同意核備
B-ER-107-100	吳怡真	同意核備
B-ER-107-102	陳彩雲	同意核備
B-ER-108-002	謝式洲	同意核備
B-ER-108-036	姚宜吟	同意核備
B-ER-108-058	張惠華	同意核備
B-ER-108-108	王亮懿	同意核備
AB-CR-106-049	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-020	張智仁	同意核備
AB-CR-107-033	陳立宗	同意核備
AB-CR-107-043	楊延光	同意核備
B-BR-102-013	蘇五洲	同意核備
B-BR-104-029	郭耀昌	同意核備
B-BR-105-032	顏家瑞	同意核備
B-BR-107-052	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-044	蘇五洲	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(109.04.15~109.05.12 止共計 27 案；含審查通過 25 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-102-014	陳彩雲	同意核備
B-BR-107-054	蔡進相	同意核備
B-ER-102-106	徐祥清	同意核備
B-ER-104-117	柯乃熒	同意核備
B-ER-104-307	蔡一如	同意核備
B-ER-105-270	蔡幸芬	同意核備

B-ER-106-104	郭浩然	同意核備
B-ER-106-266	邱郁雯	同意核備
B-ER-106-268	陳彩雲	同意核備
B-ER-106-328	謝淑芳	同意核備
B-ER-106-352	陳彩雲	同意核備
B-ER-106-358	吳忠泰	同意核備
B-ER-106-438	廖信閔	同意核備
B-ER-107-056	范聖育	同意核備
B-ER-107-080	蘇斐琳	同意核備
B-ER-107-186	張育銘	同意核備
B-ER-107-196	林峻宇	同意核備
B-ER-107-206	江欣怡	同意核備
B-ER-107-210	李俊德	同意核備
B-ER-107-268	蘇睿寧	同意核備
B-ER-107-330	陳政惠	同意核備
B-ER-108-006	林任雋	同意核備
B-ER-108-024	林素月	同意核備
B-ER-108-094	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-046	林建中	同意核備
B-BR-105-078	林政立	同意核備
B-ER-107-054	劉秉彥	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.04.15~109.05.12 共計 50 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-100-364	李威霆	同意核備
ER-99-292	成戎珠	同意核備
A-ER-101-321	李威霆	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
ER-100-286	徐祥清	同意核備

	B-ER-101-270	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	黃振勳	同意核備		
	A-ER-103-067	蘇敏雯	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		
	A-ER-104-023	徐阿田	同意核備		
	B-ER-104-108	藍聖閔	同意核備		
	B-ER-103-313	洪裕昌	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		
	A-ER-101-084	歐俊巖	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		
	A-ER-105-379	汪翠澄	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		
	B-ER-106-452	廖信閔	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-104-108	藍聖閔	同意核備		
	B-ER-104-122	顏亦廷	同意核備		
	B-ER-106-288	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
A-ER-105-359	曾千慈	同意核備
A-ER-106-377	吳怡萱	同意核備
B-ER-106-064	吳怡萱	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-103-417	洪郁修	同意核備
B-ER-103-313	洪裕昌	同意核備
B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備
A-BR-107-039	陳俐文	同意核備
A-ER-107-233	楊朝詠	同意核備
A-BR-107-029	鄭修琦	同意核備
A-ER-106-399	呂宗樺	同意核備
B-ER-107-150	蔡佳良 劉建男	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.04.15~109.05.12 共計 3 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-106-438	廖信閔	同意核備
B-ER-107-186	張育銘	同意核備
A-ER-107-343	黃維珍	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：(109.04.15~109.05.12 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 受試者說明書及同意書中常見預期壽命多久方能加入試驗，此一用詞是否合宜，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 受試者說明及同意書中常見於“研究主要納入/排除條件”內容提及受試者預期壽命之長短，如：預期壽命>3個月。雖同意書中研究主要之納入與排除條件應與計畫書之內容相同，但有審查委員提出此一用詞似不恰當，受試者應不太可能預期自己的壽命且恐影響其閱讀時之感受。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

2. 經第 112 次行政會議討論建議如下：預期壽命主要應由試驗醫師評估，但依規定受試者同意書中的受試者納入條件、排除條件需與計畫書相符，故依會議中委員之共識，可建議計畫主持人刪除此條件，或改變措辭以比較委婉的說法書寫，如：有足夠的身體功能狀況可以參加試驗，以避免影響受試者閱讀時的感受；如為 C-IRB 副審案則依主審醫院為主，盡量不做此更動。

【決議】照案通過。

(二) 無行為能力者若由其法定代理人或監護人代為同意參與研究，是否有倫理爭議？又未成年受試者於成年後若自行主張退出試驗，主持人是否可以繼續保存檢體，提請討論。

【說明】

1. 人體研究法第 12 條提到「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但 研究顯有益於特定人口群 或 無法以其他研究對象取代者，不在此限」，若受試者為無行為能力人或受監護宣告之人時，「應得其法定代理人或監護人之同意」，又第 14 條提及「研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之」，基於以上法令規範基礎，以無行為能力人為對象之研究，是基於尊重其自主權及受試者福祉之倫理考量下決定是否納入該受試者。

2. 第 112 次行政會議建議，在尊重受試者自主權之情形下，受試者成年後若欲退出試驗，可以隨時撤銷同意，若受試者於退出時要求將保存之檢體銷毀時，主持人須將檢體同步銷毀，若檢體已去連結則不在此限。

【決議】照案通過。

(三) 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釐清，提請討論。

【說明】

1. 舊版同意書經第 A039 次大會通過版本中，簽名欄說明(一)第 3 點“受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但 無法自行簽署同意書 時，應由有同意權人為之(同意順序依相關法律規定辦理)”，根據此說明發現的問題如下：

- (1) 受試者有意識但不識字或身體不便，研究團隊將其視為 無法自行簽署同意書，故常簽署於有同意權人欄位。
- (2) 不清楚 無法自行簽署 及 無法閱讀 差異者，常有全簽的狀況，導致審查委員審查時無法確定受試者簽署當下的狀態為何。

2. 見證人使用時機說明中，第 1 點“受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論”，針對此描述之問題如下：

- (1) 若受試者有意識，但其身體不便簽名及壓手印(身障者、受傷)，簽署方式應如何規定？可否由有同意權人代簽受試者欄位？

(2) 若僅受試者無法閱讀，法定代理人或有同意權之人是否可作為見證人簽署？

3. 經第 112 次行政會議建議如下：

(1) 受試者同意書中簽名欄位全簽的狀況下，本人有於受試者欄位簽署，其他欄位多簽均無影響。若本人有意識沒簽，非適當情狀僅簽署於有同意權人皆視為無效，所以無意識或精神錯亂無法自行為之者需有同意權人簽署。故依法律明文規定，無法自行簽署同意書等同無意識或精神錯亂無法自行為之。

(2) 經會議釐清，舊版同意書中的無法自行簽署同意書即等同無意識或精神錯亂無法自行為之。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 建議於見證人簽名欄下方加註簽署者的聯絡電話或身分證字號，便於追溯見證人之身份，避免見證人簽名不實。

【決議】照案通過。見證人簽名欄下方加註簽署者之聯絡電話即可。

(四) 有關國衛院臺灣癌症臨床研究合作組織(簡稱 TCOG)提出之「醫師自行發起之人體試驗案」(IIT)，於發生任何不良事件時，是否可以「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」於本會進行通報，提請討論。

【說明】

1. 依本會標準作業程序 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」規定，IIT 案件若發生任何嚴重不良反應及事件皆須填寫「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」並附上該受試者之病歷摘要通報本會。

2. 本案經第 112 次行政會議討論建議如下：因 TCOG 設有資料及安全監督委員會(簡稱安監總會)。當試驗案發生 SAE 即須立即填寫「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」，並通報安監總會。

3. 本會表單中需填寫之項目與「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」多有重複，為避免試驗團隊重複填寫相同內容，故簡化本會表單製成 TCOG 試驗案適用之表單，使研究團隊能以該

	<p>表單輔以「TCOG 嚴重不良反應簽核流程表」，並附上該受試者之病歷摘要通報本會。</p> <p>【決議】照案通過。更新表單至本會網頁，供申請者自行下載使用。</p> <p>(五) 因應新增「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」之表單及業務所需，擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」、「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>因應新增之「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」及實際執行情況更新修正案相關表單相關內容。</p> <p>【決議】照案通過。更新表單至本會網頁，供申請者自行下載使用。</p>		
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 15：55。		

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