

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

111 年度第 A134 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 01 月 31 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、C、F、H、N、Q、S －非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、F、N、O、Q、S、U －女性委員代號為：C、G、M、N、O、Q、R、S、T <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、F、N、Q －非科學委員代號為(Non-scientific)：C、F、N、O、Q、U <p>(二)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> －林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-049、AB-CR-111-033、A-BR-109-001 之協同主持人 －許釗凱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-107-065 之畫主持人 －曾懷萱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-110-005 之畫主持人 		第一人體研究倫理審查委員會																				
二	<p>確認第 A133 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 1 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A134-1)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																				
四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 27 件：</p> <table border="1" data-bbox="252 1693 1074 2029"> <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>AB-CR-109-049 (主審)</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-096 (主審)</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-101</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-056</td> <td>實質</td> <td>21</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-109-049 (主審)	實質	8	同意	AB-CR-110-096 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-110-101	實質	4	同意	AB-CR-106-056	實質	21	同意	依決議辦理	第一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																				
AB-CR-109-049 (主審)	實質	8	同意																				
AB-CR-110-096 (主審)	實質	6	同意																				
AB-CR-110-101	實質	4	同意																				
AB-CR-106-056	實質	21	同意																				

A-BR-107-065	實質	9	同意
A-BR-109-103	實質	4	同意
A-BR-109-001	實質	7	同意
A-BR-110-087	實質	1	同意
A-BR-108-051	實質	7	同意
A-BR-110-103	實質	1	同意
A-BR-109-089	實質	7	同意
A-BR-107-047	實質	5	同意
A-BR-110-061	實質	1	同意
A-BR-109-093	實質	7	同意
A-BR-111-003	實質	3	同意
AB-CR-106-076 (主審)	實質	15	同意
AB-CR-107-045 (主審)	實質	16	修正後同意
AB-CR-107-061 (主審)	實質	13	同意
AB-CR-108-049 (主審)	實質	8	同意
AB-CR-110-048 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-110-054 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-111-033 (主審)	實質	3	同意
A-BR-110-019	實質	1	同意
A-BR-108-051	實質	8	同意
A-BR-110-093-T	實質	1	同意
A-BR-110-001	實質	4	同意
A-BR-108-009	實質	9	同意

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 10 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-110-048	SUSAR 案例(1 人: Steven Johnson Syndrome(史蒂芬強生症候群))	同意
AB-CR-110-061	無	同意
A-BR-107-033	無	同意
A-BR-110-005	無	同意
A-BR-110-095	無	同意
A-BR-110-101-T	無	同意
AB-CR-109-048	死亡案例(1 人: 疾病進程)	同意
AB-CR-109-055	無	同意
AB-CR-110-060	無	同意
A-BR-110-115-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 3 案：

本會編號	主持人	來源	個案編號	決議
AB-CR-109-046	鍾為邦	研究團隊通報本院 初始 SUSAR	E74 0501 6	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險
AB-CR-109-082	林建中	研究團隊通報本院 初始 SUSAR	330 046	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 4. 微幅超過最小風險
AB-CR-111-034	白明奇	研究團隊通報非預期問題	NA	1. 非預期問題 2. 嚴重違規、非持續性 3. 明顯超過最小風險

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 2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-072	鄭斌男	同意核備
A-ER-110-433	李玉春	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-110-048	顏家瑞	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 12 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 4 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-004	宋碧姍	同意核備
AB-CR-112-001	陳彩雲	同意核備
AB-CR-112-002	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-005	林建中	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 1 案：

本會編號	主持人	決議
A-BR-111-077	歐弘毅	同意核備

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.12.16~112.01.13 止共計 4 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-111-056	周言穎	同意核備
OLU-111-058	陳建旭	同意核備
OLU-111-059	陳建旭	同意核備
OLU-112-001	林中仁	同意核備

6. 實地訪查案件(111.12.16~112.01.13 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(111.12.16~112.01.13 止共計 11 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-109-038	鍾為邦	10211	110.09.16	111.12.23	同意核備
AB-CR-109-009	蘇文彬	0503-00003	111.10.16	112.01.04	同意核備
AB-CR-109-038	鍾為邦	10121	110.11.29	111.12.23	同意核備
AB-CR-109-082	林建中	330046	111.11.23	112.01.13	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

AB-CR-110-008	周振陽	886042-002	111.10.14	112.01.04	同意核備
AB-CR-110-008	周振陽	886042-005	111.11.04	112.01.04	同意核備
AB-CR-110-048	顏家瑞	130200012(104845)	111.11.01	111.12.23	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	035400002(100040)	111.11.02	111.12.22	同意核備
AB-CR-111-039	吳柏廷	210-001	111.11.28	111.12.23	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	035400001(100042)	111.02.03	111.12.22	同意核備
AB-CR-110-053	林建中	210500006(454604)	111.09.27	111.12.30	同意核備
AB-CR-110-099	曾堯麟	E7408003	111.11.29	111.12.19	同意核備
AB-CR-110-053	林建中	210500001(454641)	111.11.24	111.12.30	同意核備
AB-CR-110-100	趙庭興	459001	111.11.22	111.12.23	同意核備
A-ER-108-181	李國鼎	C020	111.12.07	111.12.23	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.12.16~112.01.13 止共計 44 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-106-059	實質	11	同意核備
AB-CR-108-007	實質	9	同意核備
AB-CR-108-008	實質	8	同意核備
AB-CR-108-025	實質	13	同意核備
AB-CR-108-025	實質	12	同意核備
AB-CR-108-075	實質	11	同意核備
AB-CR-108-047	實質	7	同意核備
AB-CR-109-016	實質	9	同意核備
AB-CR-109-009	實質	13	同意核備
AB-CR-109-011	實質	6	同意核備
AB-CR-109-063	實質	6	同意核備
AB-CR-109-066	實質	6	同意核備
AB-CR-110-005	實質	6	同意核備
AB-CR-110-027	實質	8	同意核備

	AB-CR-110-030	實質	7	同意核備		
	AB-CR-111-031	實質	2	同意核備		
	AB-CR-110-091	實質	3	同意核備		
	AB-CR-105-011	行政	21	同意核備		
	AB-CR-109-014	行政	8	同意核備		
	AB-CR-110-104	實質	4	同意核備		
	AB-CR-111-071	實質	1	同意核備		
	AB-CR-105-003	行政	21	同意核備		
	AB-CR-109-070	行政	10	同意核備		
	AB-CR-111-066	實質	3	同意核備		
	AB-CR-110-096	行政	5	同意核備		
	A-BR-107-005	行政	7	同意核備		
	A-BR-111-023	行政	3	同意核備		
	A-BR-109-045	行政	3	同意核備		
	A-BR-108-073	行政	3	同意核備		
	A-ER-107-387	行政	3	同意核備		
	A-ER-108-125	實質	2	同意核備		
	A-ER-110-011	行政	2	同意核備		
	A-ER-104-209	行政	7	同意核備		
	A-ER-110-525	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-541	實質	1	同意核備		
	A-ER-108-519	實質	2	同意核備		
	A-ER-106-275	行政	4	同意核備		
	A-ER-110-553	實質	1	同意核備		
	A-ER-109-507	實質	2	同意核備		
	A-ER-108-375	行政	3	同意核備		
	A-ER-108-463	行政	1	同意核備		
	A-ER-109-307	行政	2	同意核備		
	A-ER-110-507	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-569	實質	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(111.12.16~112.01.13 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-046	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-048	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-039	吳柏廷	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.12.16~112.01.13 止共計 23 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-465	陳彩雲	同意核備
A-ER-111-361	張維紘	同意核備
A-ER-111-413	黃國淵	同意核備
A-ER-111-473-T	林筱茹	同意核備
A-ER-111-449	曾稼志	同意核備
A-ER-111-463	何建良	同意核備
A-ER-111-401	蔡宗諭	同意核備
A-ER-111-457	李玉雲	同意核備
A-ER-111-437	曾千慈	同意核備
A-ER-111-391	林韋伶	同意核備
A-ER-111-409	游鎮仰	同意核備
A-ER-111-491	吳至行	同意核備
A-ER-111-479	劉秉彥	同意核備
A-ER-111-485	陳炯睿	同意核備
A-ER-111-471	陳小芳	同意核備
A-ER-111-339	翁孟玉	同意核備
A-ER-111-419	李佳駿	同意核備
A-ER-111-501	洪建中	同意核備
A-ER-111-495	李明吉	同意核備
A-ER-111-497	歐建慧	同意核備

A-ER-111-487	徐瑜璟	同意核備
A-ER-111-425	陳雅萍	同意核備
A-ER-111-219	鄭靜蘭	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(111.12.16~112.01.13 止共計 3案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-111-037	羅竹君	同意核備
A-EX-111-041	莊喬雄	同意核備
A-EX-112-001	呂宗學	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(111.12.16~112.01.13 止共計 3案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-111-033	李宗霖	同意核備
A-EC-111-035	王彰德	同意核備
A-EC-112-001	吳旻陽	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(111.12.16~112.01.13 止共計 53案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-002	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-077-R	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-010	周振陽	同意核備
AB-CR-109-002	楊宜青	同意核備
AB-CR-109-009	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-011	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-042	蔡育賢	同意核備
AB-CR-109-095	張定宗	同意核備
AB-CR-110-008	周振陽	同意核備
AB-CR-110-085	吳尚殷	同意核備
AB-CR-111-022	葉裕民	同意核備
AB-CR-111-054	張定宗	同意核備

	AB-CR-111-061	鍾為邦	同意核備		
	A-BR-106-075	陳立宗	同意核備		
	A-BR-106-077	吳尚殷	同意核備		
	A-BR-108-057	潘妤玟	同意核備		
	A-BR-108-073	沈延盛	同意核備		
	A-BR-109-089	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-109-093	陳立宗	同意核備		
	A-BR-110-065	楊耀榮	同意核備		
	A-BR-110-099	林建中	同意核備		
	A-BR-111-023	蘇文彬	同意核備		
	A-ER-100-389	郭乃文	同意核備		
	A-ER-103-395	沈孟儒	同意核備		
	A-ER-106-275	蕭振仁	同意核備		
	A-ER-107-299	吳冠諭	同意核備		
	A-ER-107-385	許釗凱	同意核備		
	A-ER-108-315	張義昇	同意核備		
	A-ER-108-375	張展旗	同意核備		
	A-ER-108-377	王竣令	同意核備		
	A-ER-108-389	陳高欽	同意核備		
	A-ER-108-395	施欣怡	同意核備		
	A-ER-108-463	李曜洲	同意核備		
	A-ER-108-481	趙庭興	同意核備		
	A-ER-108-487	陳官琳	同意核備		
	A-ER-108-511	沈延盛	同意核備		
	A-ER-109-095	蔡少正	同意核備		
	A-ER-109-443	黃朝慶	同意核備		
	A-ER-109-445	李貽恆	同意核備		
	A-ER-109-491	余睿羚	同意核備		
	A-ER-110-067	蔡書維	同意核備		
	A-ER-110-125	鄭翔如	同意核備		

A-ER-110-217	周宜錦	同意核備
A-ER-110-319	許凱嵐	同意核備
A-ER-110-385	張維紘	同意核備
A-ER-110-387	高耀臨	同意核備
A-ER-110-409	林威任	同意核備
A-ER-110-423	王貞仁	同意核備
A-ER-110-429	洪嘉鴻	同意核備
A-ER-110-483	謝宗達	同意核備
A-ER-110-485	蘇芳慶	同意核備
A-ER-110-487	姜學謙	同意核備
A-ER-111-009	鄭修琦	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(111.12.16~112.01.13 止共計 15 案；含審查通過 12 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-040	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-024	陳彩雲	同意核備
A-BR-107-077	沈延盛	同意核備
A-BR-108-089	蘇五洲	同意核備
A-BR-109-053	劉怡佳	同意核備
A-BR-110-035	蘇五洲	同意核備
A-BR-110-047	歐弘毅	同意核備
A-BR-110-071	蘇慧真	同意核備
A-ER-109-467	邱南津	同意核備
A-ER-110-245	王志榮	同意核備
A-ER-110-341	陳嘉容	同意核備
A-ER-111-027	賴維淑	同意核備
AB-CR-109-026	顏家瑞	同意核備
A-BR-107-091	黃立中	同意核備
A-ER-110-309	連偉志	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.12.16~112.01.13 止共計 48

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
B-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	校部離職	同意核備
A-ER-101-296	林怡君	本院在職	同意核備
A-ER-102-335			同意核備
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
A-ER-107-251	陳亭羽	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
	B-ER-108-332	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-109-112			同意核備
	B-ER-109-282	林宜皇	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
	A-ER-109-167			同意核備
	B-ER-110-458	許靜瑢	本院在職	同意核備
	B-ER-110-158	張南山	校部在職	同意核備
	A-ER-109-209	黃啟振	本院在職	同意核備
	A-ER-110-143	吳政龍	本院在職 (借調外院)	同意核備
	A-ER-110-163	呂維勛	本院在職	同意核備
	B-ER-110-044	林貞秀	本院在職	同意核備
	B-ER-110-466	林毅欣	本院在職	同意核備
	A-BR-110-003	李文煌	本院在職	同意核備
	A-BR-110-079	林靜微	本院留停	同意核備
	B-ER-110-354	許恆睿	本院在職	同意核備
	B-ER-110-428	郭嵐彬	本院在職	同意核備
	A-ER-110-321	王善茹	代審在職	同意核備
	B-ER-110-338	蔡瑞鴻	本院在職	同意核備

A-ER-107-315	謝式洲	本院在職	同意核備
B-ER-110-410	李欣學	本院在職	同意核備
B-ER-110-204	張瑋倫	斗六分院 在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.12.16~112.01.13 止共計 4 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-109-528	黃執中	同意核備
B-ER-109-532	楊貳翔	同意核備
B-ER-109-124	陳貞如	同意核備
B-ER-110-044	林貞秀	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(111.12.16~112.01.13 共計 0 案)。

六

提案討論：

(一) 針對受試者同意書首頁中，研究團隊成員之職稱僅列出其於研究中擔任角色之稱謂，並非行政職上之職稱，提醒討論。

【說明】

報告者：趙于萱幹

事

1. 依據目前新案審查表單為例，「審查申請書」需完整呈現研究團隊之單位及職稱，而受試者同意書則是於首頁詳列，並同時有成員之聯繫方式。
2. 考量審查委員若收到與其科室或業務相關之長官送審研究案，於審查時較易有壓力，或受試者因研究團隊中有機關首長或主管，而有不得不參加或誘導參加等狀況，經第 141 次行政會議討論，建議研究團隊於「受試者同意書」上以臨床職務之稱謂書寫即可，例如僅以“醫師/護理師”而非“院長/護理長”方式撰寫；而「審查申請書」可能因研究內容不同，須於行政審查及收案時判斷是否涉及從屬關係之易受傷害族群，應可維持原撰寫方式。

【決議】

同意依建議可請研究團隊以臨床職務稱謂書寫，另請評估未來於線上審查系統中統一提供“醫師/老師”之稱謂，較不易產生相關疑慮。

(二) 研究中使用通訊軟體 LINE 做為收集資料之工具是否適當，提請討論。

【說明】

報告者：張婉如幹

事

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

1.LINE 的普及、便利性也逐漸使該通訊軟體被加入研究之中使用，基於受試者隱私保護，對於使用 LINE 做收集資料工具審查方向與審查重點如下：

(1) 研究中受試者個人資料存在於 LINE 資料庫中，如何保障受試者個人隱私。

(2) 研究者手機遺失，受試者資料似存在有外洩風險。

2. 依據第 142 次行政會議決議委請資訊技師收集通訊軟體其外洩風險之相關資訊，下表為 LINE 後台管理層級權限，只要是管理員的角色都能收到訊息，若訊息中含有個資，將有個資外洩的疑慮。

權限一覽

權限種類	管理員	操作人員	操作人員 (無傳訊權限)	操作人員 (無瀏覽分析的 權限)
建立群發訊息 / 貼文	✓	✓	✓	✓
傳送群發訊息 / 張貼 至貼文串	✓	✓		✓
瀏覽分析	✓	✓	✓	
變更帳號設定	✓	✓	✓	✓
管理帳號成員	✓			

3. 經 143 次行政會議建議，使用 LINE 做為收集資料之工具時，僅後台管理員能收到有意願參與者之訊息或個資，惟後台管理員管理權限較大，一旦管理者手機遺失或被駭入時，恐有個資外洩之虞。建議委員於審查使用通訊軟體做為收集資料之工具時(如：LINE 等)，應注意個資保管者對於個資之保護方式為何，以降低受試者資料外洩的風險。

【決議】

同意依建議執行，審查委員於審查過程若遇研究使用通訊軟體作為資料收集工具，可針對個資保護及資料外洩風險進行審查，提出相關審查意見。

(三) 因應民法成年年齡下修及實務所需，擬修改本會表單「人體研究計畫審查申請書」、「人體研究說明及同意書」、「臨床試驗說明及同意書」、「資料分析同意書」、「納入易受傷害族群說明表(適用於未成年人之研究)」，提請討論。(附件 5~15)

【說明】

報告者：張婉如幹事

1. 民國 112 年 1 月 1 日起成年年齡下修為 18 歲，依此修改本會相關表單。

2. 因應實際執行與審查需求，修改「人體研究計畫審查申請書」類別、個案追蹤、預計樣本數、研究中是否有抽血、研究資料機密性/受試者隱私等，經 143 次行政會議議決修正事項如下表：

頁碼	修正前	修正後	修正原因
1	1.類別(可複選) <input type="checkbox"/> 新醫療器材	2.類別(可複選) <input type="checkbox"/> 醫療器材臨床試驗	變更名稱
3	3-4.是否有個案追蹤： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 有，追蹤期間：_____週(短期追蹤請填 _____天)	3-4.是否有個案追蹤： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 有，追蹤期間：_____週(短期追蹤請填 _____天)	此處之追蹤期限無法呈現是整體研究追蹤或用藥後之追蹤
3	3-6.預計樣本數 (1) <input type="checkbox"/> 本院(校)：_____人	4-5.預計樣本數 (1) <input type="checkbox"/> 本院：_____人 <input type="checkbox"/> 本校：共_____人	便於幫助研究團隊區分收案人數
3	無	4-8.本計畫是否抽血？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，每次抽血量：_____ml/次，抽血總次數：_____次，總共抽血量：_____ml	參考先前審查意見，新增常見項目便於委員審查
5	無	9.如何維護資料機密性/受試者隱私，計畫書是否明確列出： <input type="checkbox"/> 是，計畫書/其他文件(請列明文件)之頁碼：_____(例：受試者同意書第 xx 頁) <input type="checkbox"/> 否，請填寫：_____	
5	<input type="checkbox"/> 兒童/未成年人(未滿 20 歲)	<input type="checkbox"/> 兒童/未成年人(未滿 18 歲)	民法下修成年年齡

【決議】同意相關表單修正，以及線上審查頁面同步修正。

(四)有關招募廣告加註刊載地點，提請討論。(附件 16、17)

【說明】
報告者：林婉婷幹事

1. 近期本會接獲民眾信件投書，稱於社群媒體獲悉本件招募臨床試驗訊息，惟該招募圖文經後製遮蓋且新增補助金額說明資訊，有試驗偏離之情。經查本會審查同意新增刊登地點為通訊軟體 (Line, FB 等)及社群網站(FB,

	<p>IG, PTT 等)。</p> <p>2.研究團隊送審招募廣告時，需加註說明廣告張貼及刊登處。</p> <p>3.先行詢問廠商端直接在招募廣告內容加註刊載地點的可行性，廠商回覆未曾有 IRB 有此要求，也擔心資訊複雜影響單位刊載的意願。</p> <p>4.廠商說明有些 IRB 會在通過證明書上載明同意廣告張貼及刊登處。</p> <p>5.依衛生福利部於中華民國 110 年 10 月 26 日公告修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」第七點“招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容”，原已在「人體研究計畫審查申請書」4.個案招募方式註3.提醒研究團隊，為輔助委員審查，將此增列於「招募廣告審查表」6.需加註廣告文件版本日期 <u>及「轉載(貼)不得修改內容」等文字</u>。</p> <p>6.經 143 次行政會議決議如下：</p> <p>(1)依據衛生福利部公告「臨床試驗受試者招募原則」規範受試者招募廣告內容及不得刊登或轉載(貼)的方式，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站原則不予限制，考量招募廣告內容加註刊載地點資訊會過於複雜，故不建議要求研究團隊於招募廣告加註刊載地點，但本會之通過證明書上應載明刊登廣告之管道途徑，有助於研究團隊了解在試驗期間核准刊登之管道途徑範圍。</p> <p>(2)原已在「人體研究計畫審查申請書」提醒研究團隊不得擅自變更招募廣告內容，參考其他家醫院作法，將要求於招募廣告上直接加註「<u>轉載(貼)不得修改內容</u>」等文字，並增列於「招募廣告審查表」輔助委員審查。</p> <p>(3)招募廣告刊登廣告之管道，原僅列於「人體研究計畫審查申請書」的“4.個案招募方式”列出張貼/刊登處，修正案並無適當填寫處，故於「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」“6.修正類別”增加“變更招募廣告刊登處”之項目供研究團隊填寫；另，因應審查需求“6.修正類別”展延研究期限項下新增資料保存期限及剩餘檢體保存期限。</p> <p>【決議】</p> <p>同意於本會通過證明書加註招募廣告刊載地點，另同意表單「招募廣告審查表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」相關修正。</p>		
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 14：32

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