

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 A136 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 03 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 19 位(含主席) — 機構外委員代號為：B、E、F、H、M、O、P、Q — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、F、H、P、Q、R — 女性委員代號為：B、C、H、N、O、P、Q、R <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、H、Q — 非科學委員代號為(Non-scientific)：B、H、M、Q、R <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"> — 張定宗主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-003 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-111-031 之計畫主持人 — 蔡瑞鴻委員聲明為新案案件編號 A-ER-111-429 臨床實質變更案件編號 AB-CR-111-098、AB-CR-111-011、AB-CR-110-069、AB-CR-111-013、AB-CR-107-073、A-BR-106-043、A-BR-111-065 之協同主持人，案件編號 A-BR-110-009 之計畫主持人 — 李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-107-076 之計畫主持人，案件編號 AB-CR-110-025 之協同主持人 — 許釗凱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-104-011 之計畫主持人 — 蔡昆霖委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-110-109 之計畫主持人 		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A135 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>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A136-3、A136-4、A136-5、A136-7、A136-8)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A136-6)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項同意</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	(大會編號：A136-1) 1 件撤案未討論 (大會編號：A136-2)																																																																																										
四	1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>21</u> 件： <table border="1" data-bbox="293 365 1115 1783"> <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-111-098 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-011 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-069 (主審)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-032 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-013</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-078</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-005</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-009</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-003</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-051</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-077</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-073</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-073 (主審)</td><td>實質</td><td>16</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-033 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-100</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-107</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-063</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-073</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-017</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-043</td><td>實質</td><td>22</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-065</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-111-098 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-111-011 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-110-069 (主審)	實質	4	同意	AB-CR-111-032 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-111-013	實質	5	同意	AB-CR-110-078	實質	6	同意	A-BR-111-005	實質	1	同意	A-BR-110-009	實質	7	同意	A-BR-109-003	實質	4	同意	A-BR-108-051	實質	9	同意	A-BR-111-077	實質	1	同意	A-BR-109-073	實質	5	同意	AB-CR-107-073 (主審)	實質	16	同意	AB-CR-110-033 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-110-100	實質	2	同意	A-BR-109-107	實質	5	同意	A-BR-110-063	實質	1	同意	A-BR-111-073	實質	1	同意	A-BR-111-017	實質	2	同意	A-BR-106-043	實質	22	同意	A-BR-111-065	實質	2	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-111-098 (主審)	實質	1	同意																																																																																								
AB-CR-111-011 (主審)	實質	6	同意																																																																																								
AB-CR-110-069 (主審)	實質	4	同意																																																																																								
AB-CR-111-032 (主審)	實質	2	同意																																																																																								
AB-CR-111-013	實質	5	同意																																																																																								
AB-CR-110-078	實質	6	同意																																																																																								
A-BR-111-005	實質	1	同意																																																																																								
A-BR-110-009	實質	7	同意																																																																																								
A-BR-109-003	實質	4	同意																																																																																								
A-BR-108-051	實質	9	同意																																																																																								
A-BR-111-077	實質	1	同意																																																																																								
A-BR-109-073	實質	5	同意																																																																																								
AB-CR-107-073 (主審)	實質	16	同意																																																																																								
AB-CR-110-033 (主審)	實質	6	同意																																																																																								
AB-CR-110-100	實質	2	同意																																																																																								
A-BR-109-107	實質	5	同意																																																																																								
A-BR-110-063	實質	1	同意																																																																																								
A-BR-111-073	實質	1	同意																																																																																								
A-BR-111-017	實質	2	同意																																																																																								
A-BR-106-043	實質	22	同意																																																																																								
A-BR-111-065	實質	2	同意																																																																																								
	2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>17</u> 件：																																																																																										

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-076	無	同意
AB-CR-110-025	無	同意
AB-CR-111-017	無	同意
AB-CR-111-031	無	同意
AB-CR-111-073	無	同意
A-BR-108-001	無	同意
A-BR-108-099	無	同意
A-BR-110-001	IIT 案件/死亡案例:1 人(Septicshock / bacteremia); SAE 案例:1 人 (Sepsis(Candidemia))	同意
A-BR-110-003	無	同意
A-BR-110-061	無	同意
A-BR-110-109	無	同意
A-BR-111-013-T	無	同意
A-BR-111-027	無	同意
AB-CR-111-022	無	同意
A-BR-104-011	無	同意
A-BR-109-111	無	同意
A-BR-111-033-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 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 2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-012	顏家瑞	同意核備
A-BR-110-031	黃鼎鈞	同意核備

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，共計 0 案。

五	報告事項： 1. 有關本會 112 年 01 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	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

案：共計 2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-020	李貽恒	同意核備
AB-CR-112-021	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 0 案。
5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(112.02.10~112.03.24止共計 0 案)。
6. 實地訪查案件(112.02.10~112.03.24止共計 0 案)。
7. 試驗偏離事件(112.02.10~112.03.24止共計 9 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-109-009	蘇文彬	050300007	111.11.21	同意核備
AB-CR-109-066	歐穎謙	107012	112.01.13	同意核備
AB-CR-109-070	沈延盛	E7405007	110.11.11	同意核備
AB-CR-110-002	鍾為邦	7405008, 7405009, 7405010, 7405011, 7405001, 7405002, 7405003, 7405004, 7405005, 7405006, 7405007	111.03.18	同意核備
AB-CR-110-002	鍾為邦	7405004	111.04.27	同意核備
AB-CR-110-060	吳尚殷	600400007	112.01.26	同意核備
AB-CR-111-002	蘇慧真	S05002	112.02.08	同意核備
AB-CR-111-017	陳彩雲	715808001	112.01.07	同意核備
AB-CR-111-023	林建中	88641004	112.02.13	同意核備
AB-CR-111-035	歐弘毅	732004	112.01.31	同意核備
AB-CR-111-023	林建中	88641001	111.11.10	同意核備
AB-CR-111-023	林建中	88641002	111.12.08	同意核備
AB-CR-111-023	林建中	88641004	112.01.24	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.02.10~112.03.24止共計 64 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-106-041	行政	17	同意核備
A-BR-108-013	行政	4	同意核備
A-BR-110-091	行政	5	同意核備
A-BR-110-001	行政	5	同意核備

	A-BR-109-033	行政	10	同意核備		
	A-BR-111-043	行政	1	同意核備		
	AB-CR-109-005	實質	10	同意核備		
	AB-CR-109-044	實質	11	同意核備		
	AB-CR-110-002	實質	8	同意核備		
	AB-CR-110-005	實質	7	同意核備		
	AB-CR-112-006	實質	1	同意核備		
	AB-CR-111-040	實質	3	同意核備		
	AB-CR-111-062	實質	3	同意核備		
	AB-CR-111-091	實質	2	同意核備		
	AB-CR-107-062	實質	11	同意核備		
	AB-CR-111-059	實質	3	同意核備		
	AB-CR-111-050	實質	3	同意核備		
	AB-CR-109-009	實質	14	同意核備		
	AB-CR-109-064	實質	9	同意核備		
	AB-CR-111-081	實質	1	同意核備		
	AB-CR-111-034	實質	2	同意核備		
	AB-CR-111-031	實質	3	同意核備		
	AB-CR-110-073	實質	6	同意核備		
	AB-CR-111-068	行政	2	同意核備		
	AB-CR-107-083	實質	13	同意核備		
	AB-CR-111-074	實質	1	同意核備		
	AB-CR-111-055	實質	2	同意核備		
	AB-CR-111-022	實質	4	同意核備		
	AB-CR-111-015	實質	2	同意核備		
	AB-CR-110-027	實質	9	同意核備		
	AB-CR-107-052	實質	15	同意核備		
	AB-CR-110-029	實質	8	同意核備		
	AB-CR-111-023	實質	3	同意核備		
	AB-CR-111-036	實質	4	同意核備		

	AB-CR-108-081	實質	12	同意核備		
	AB-CR-104-002	行政	17	同意核備		
	AB-CR-111-085	行政	3	同意核備		
	AB-CR-107-067	行政	13	同意核備		
	AB-CR-111-093	行政	1	同意核備		
	AB-CR-111-096	行政	1	同意核備		
	AB-CR-107-065	行政	15	同意核備		
	AB-CR-108-027	行政	16	同意核備		
	AB-CR-111-020	行政	4	同意核備		
	A-ER-109-503	實質	1	同意核備		
	A-ER-106-249	行政	3	同意核備		
	A-ER-111-129	實質	2	同意核備		
	A-ER-110-515	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-141	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-445	實質	1	同意核備		
	A-ER-109-233	實質	3	同意核備		
	A-ER-110-505	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-177	行政	1	同意核備		
	A-ER-108-297	行政	2	同意核備		
	A-ER-111-125	實質	1	同意核備		
	A-ER-109-517	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-497	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-249	實質	5	同意核備		
	A-ER-109-135	實質	2	同意核備		
	A-ER-109-093	實質	2	同意核備		
	A-ER-111-315	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-115	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-237	實質	2	同意核備		
	A-ER-107-371	實質	2	同意核備		
	A-ER-110-061	實質	2	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(112.02.10~112.03.24 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-109-095	鄭斌男	同意核備
	鄭斌男	同意核備
A-BR-110-001	陳立宗	同意核備
A-BR-110-019	顏家瑞	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

10. 簡易審查報備案(112.02.10~112.03.24 止共計 39 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-521	呂佩融	同意核備
A-ER-111-415	李昱達	同意核備
A-ER-111-529	孫苑庭	同意核備
A-ER-111-509	胡哲源	同意核備
A-ER-111-423	李佳寧	同意核備
A-ER-111-499	楊思雋	同意核備
A-ER-111-481	周宣玢	同意核備
A-ER-111-503	蘇慧真	同意核備
A-ER-111-469	謝至嘉	同意核備
A-ER-111-539	許志新	同意核備
A-ER-111-393	吳青琳	同意核備
A-ER-111-319	顏亦廷	同意核備
A-ER-111-517	王憶卿	同意核備
A-ER-111-395	簡崇曜	同意核備
A-ER-111-389	周宜錦	同意核備
A-ER-111-511	林呈鳳	同意核備
A-ER-111-405	林子巧	同意核備
A-ER-111-551	許育祥	同意核備

A-ER-111-483	許志新	同意核備
A-ER-111-515	杜伊芳	同意核備
A-ER-111-531	陳熾今	同意核備
A-ER-111-527	陳逸亭	同意核備
A-ER-111-475	黃議德	同意核備
A-ER-111-467	黃議德	同意核備
A-ER-111-537	侯文萱	同意核備
A-ER-111-567	葉裕民	同意核備
A-ER-111-403	王冠元	同意核備
A-ER-111-553	吳奕瑩	同意核備
A-ER-111-489	姚宜吟	同意核備
A-ER-111-549	徐慧萍	同意核備
A-ER-111-477	沈維真	同意核備
A-ER-111-545	張定宗	同意核備
A-ER-111-523	黃正池	同意核備
A-ER-111-543	楊孔嘉	同意核備
A-ER-111-505	謝名宗	同意核備
A-ER-111-525	徐慧萍	同意核備
A-ER-111-417	呂建欣	同意核備
A-ER-111-533	方素瓔	同意核備
A-ER-111-513	邱宏智	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(112.02.10~112.03.24 止共計 4案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-003	高淑敏	同意核備
A-EX-112-005	林佳凌	同意核備
A-EX-112-009	陳怡君	同意核備
A-EX-112-007	王志榮	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(112.02.10~112.03.24 止共計 0案)。

15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：3案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-379	林孟瑤	同意核備
A-ER-111-399	翁涵育	同意核備
A-ER-111-439	曾稼志	同意核備

16. 期中報告(112.02.10~112.03.24 止共計 69 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-003	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-015	郭耀隆	同意核備
AB-CR-109-063	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-064	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-070	沈延盛	同意核備
AB-CR-109-071	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-003	李純慧	同意核備
AB-CR-110-010	歐弘毅	同意核備
AB-CR-110-012	鄭斌男	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	同意核備
AB-CR-110-015	林建中	同意核備
AB-CR-110-016	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-017	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-018	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-022	李國鼎	同意核備
AB-CR-110-027	林建中	同意核備
AB-CR-110-029	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-065	翁孟玉	同意核備
AB-CR-110-070	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-006	李純慧	同意核備
AB-CR-111-010	蔡瑞鴻	同意核備
AB-CR-111-013	林建中	同意核備
AB-CR-111-015	吳尚殷	同意核備
AB-CR-111-018	陳彩雲	同意核備

	AB-CR-111-065	葉裕民	同意核備		
	A-BR-103-067	蔡育賢	同意核備		
	A-BR-106-081	孫苑庭	同意核備		
	A-BR-107-065	王德華	同意核備		
	A-BR-108-009	葉裕民	同意核備		
	A-BR-108-087	陳立宗	同意核備		
	A-BR-109-001	林建中	同意核備		
	A-BR-109-029	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-109-033	李純慧	同意核備		
	A-BR-109-087	李純慧	同意核備		
	A-BR-109-095	鄭斌男	同意核備		
	A-BR-110-009	蔡瑞鴻	同意核備		
	A-BR-110-049	楊延光	同意核備		
	A-BR-110-059	李國鼎	同意核備		
	A-BR-111-029	林政立	同意核備		
	A-BR-111-031	顏家瑞	同意核備		
	A-ER-103-351	楊雅婷	同意核備		
	A-ER-104-031	張惠華	同意核備		
	A-ER-105-489	張惠華	同意核備		
	A-ER-107-425	余睿羚	同意核備		
	A-ER-108-093	蔡牧宏	同意核備		
	A-ER-108-501	黃正池	同意核備		
	A-ER-108-523	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-109-079	何宗憲	同意核備		
	A-ER-109-429	宋碧嫻	同意核備		
	A-ER-109-479	孫子傑	同意核備		
	A-ER-109-481	李貽恆	同意核備		
	A-ER-109-549	陳柏偉	同意核備		
	A-ER-110-249	楊宜青	同意核備		
	A-ER-110-303	邱元佑	同意核備		

A-ER-110-393	陳高欽	同意核備
A-ER-110-465	林宙晴	同意核備
A-ER-110-493	胡哲源	同意核備
A-ER-110-499	林政立	同意核備
A-ER-110-507	張哲豪	同意核備
A-ER-110-511	陳熾今	同意核備
A-ER-110-521	王姿云	同意核備
A-ER-110-525	吳毅晉	同意核備
A-ER-110-557	蕭振仁	同意核備
A-ER-110-563	郭立杰	同意核備
A-ER-110-577	齊嘉鈺	同意核備
A-ER-110-581	劉秉彥	同意核備
A-ER-111-001	梁玉玲	同意核備
A-ER-111-003	沈延盛	同意核備
A-ER-111-057	戴大為	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.02.10~112.03.24 止共計 30 案；含審查通過 18 案，申請撤案共 12 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-026	鍾為邦	同意核備
A-BR-101-140	何宗憲	同意核備
A-BR-107-017	蘇文彬	同意核備
A-BR-108-059	林政佑	同意核備
A-BR-108-103	劉秉彥	同意核備
A-BR-109-031	陳熾今	同意核備
A-BR-109-051	王博	同意核備
A-BR-109-083	蘇五洲	同意核備
A-BR-110-013	劉昂潤	同意核備
A-ER-103-160	廖寶琦	同意核備
A-ER-107-189	徐秀雲	同意核備
A-ER-109-275	李兆甯	同意核備

A-ER-109-497	林美君	同意核備
A-ER-110-355	蔡政軒	同意核備
A-ER-110-421	黃虹菱	同意核備
A-ER-110-509	魏慈慧	同意核備
A-ER-110-551	洪志凱	同意核備
A-ER-111-169	黃欽威	同意核備
AB-CR-110-046	黃堂修	同意核備
AB-CR-110-056	鍾為邦	同意核備
AB-CR-111-038	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-047	吳孟興	同意核備
A-BR-109-075	宋碧姍	同意核備
A-ER-107-315	謝式洲	同意核備
A-ER-108-325	張慧文	同意核備
A-ER-108-385	連惠儀	同意核備
A-ER-109-423	施欣怡	同意核備
A-ER-110-363	官法全	同意核備
A-ER-110-365	蘇維仁	同意核備
A-ER-110-455	何中良	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.02.10~112.03.24 止共計 51 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	同意核備

			離職	
	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-110-466	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		
		B-ER-110-410	李欣學	本院 在職	同意核備		
		B-ER-110-204	張瑋倫	斗六	同意核備		

		分院 在職	
B-ER-109-300	王興豪	本院 在職	同意核備
B-ER-110-290	林柏安	本院 在職	同意核備
B-ER-110-516	楊宗翰	本院 在職	同意核備
A-ER-104-184	黃仁曄	校部 在職	同意核備
B-ER-108-362	譚俊祥、 蔡瑋芳、 郭建豪、 葉勁德、 林毓珊、 杜浩瑋、 蘇鈺翔、 陳敬堯	高醫大 在職 本校 畢業生	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.02.10~112.03.24 止共計 3 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-107-315	謝式洲	同意核備
B-ER-110-204	張瑋倫	同意核備
A-ER-110-163	呂維勛	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(112.02.10~112.03.24 共計 0 案)。

六	<p>提案討論：</p> <p>(一)因應新案審查作業線上化，有關院內科部或校部主管及研發處簽章程序，提請討論。(附件3)</p> <p>【說明】</p> <p>1. 暨第143次行政會議提案討論，「人體研究計畫審查申請書」要求院內科部或校部主管及研發處簽章之程序是否為本會自訂或院內規定流程，經與院務主管確認為必要程序，說明如下：</p> <p>(1)院部主管簽章：各科部主管皆有管理與裁決科內人員申請研究計畫之權責。</p> <p>(2)校部主管及研發處簽章：以校部申請研究計畫，需由國立成功大學負損害補償責任，故須經校部主管及研發處確認並簽章，以示負責，如同計畫案有並列損害補償單位時要求加蓋該機構關防之情形。</p> <p>(3)綜上所述，為確保研究計畫之管理與其責任歸屬，</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

主管及研發處簽章程序不建議省略，且本會需先確認此程序完備後，始得授理新案作業申請。

2. 參考臺大醫院線上申請模式，「新案申請表」須列印紙本完成主管簽章後上傳，考量本會新案系統剛運行，且截至目前為止，並未有研究團隊提出疑義或不便，經145次行政會議決議先維持現行方式，後續若有其他建議可待優化。

【決議】

同意「人體研究計畫審查申請書」之主管及研發處簽章程序維持現行方式執行，後續若有其他執行建議，可待討論後優化系統。

- (二) 「人體研究計畫審查申請書」第3-8.項中，針對研究材料取得方式之項目名稱是否修訂，提請討論。(附件4)

【說明】

1. 第二人倫會委員建議，「人體研究計畫審查申請書」有關生物檢體表格，針對取得方式“免除受試者知情同意”，若檢體來源為“經本會審查通過計畫之剩餘檢體”，應已取得受試者知情同意，建議改為“免重新取得受試者知情同意”。
2. 針對人體生物資料庫、病理部等檢體來源，雖經入庫程序已簽署該資料庫同意書，則可能未簽署本會核可之受試者同意書，但符合本會規範可申請免除知情同意，尚不符“免重新取得受試者知情同意”。為適用所有申請情況，經145次行政會議決議調整為“免重新取得或符合本會規範免取得受試者知情同意”以完整描述該次申請方式。

【決議】

同意修改「人體研究計畫審查申請書」第3-8.項內容，以適用所有案件申請情況。

- (三) 擬於本會新案審查通過核發之「研究團隊申請及執行人體研究計畫應注意事項」中，新增倫理訓練學分規範及須檢附已簽署剩餘檢體同意書影本之說明，提請討論。(附件5)

【說明】

1. 考量能更完善提供研究者了解本會計畫申請的注意事項，建議於原定「研究團隊申請及執行人體研究計畫應注意事項」中，新增研究人員申請資格與倫理訓練學分之規範，請見附件第四項內容。
2. 若研究涉及使用經本會審查通過計畫之剩餘檢體，須於新案申請時，檢附該計畫已簽署剩餘檢體同意書影本三份，供委員審查其研究使用目的、檢體保存期限是否超出受試者原同意範圍，請見附件第十項(二)第4點內容。
3. 本會於新案審查通過時，同時提供紙本注意事項給研究

	<p>團隊，然因應審查作業皆已線上化，目前改於每件通過計畫上傳電子檔，提供研究團隊下載留存，為節省本會人員需逐案重複上傳文件以及系統使用空間，經 145 次行政會議決議將於線上系統設置下載連結，由研究團隊自行下載，亦可定期維護更新內容。</p> <p>【決議】 同意「研究團隊申請及執行人體研究計畫應注意事項」新增說明，並於系統設置下載連結，由研究團隊自行下載該文件。</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 14：39		

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