

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 A137 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 04 月 25 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程 主 題：追追追～追蹤報告追什麼？ 主講人：人體研究倫理審查委員會 鄭靜茹幹事</p>		第一人體研究倫理審查委員會
二	<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。 (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。 —確認到達開會法定人數共 22 位(含主席) —機構外委員代號為：C、D、G、N、P、Q、R、T、U、V —非具生物醫學科學背景委員代號為：C、D、P、Q、R、S、U、V —女性委員代號為：C、D、E、J、N、P、Q、S、T、U AAHRPP 標準(Criteria)： —機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、D、P、T、U —非科學委員代號為(Non-scientific)：C、D、P、S、U、V (二)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決 —林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-110-085 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-110-099 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-082、AB-CR-110-028、AB-CR-110-089、AB-CR-111-023 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-111-037 之協同主持人 —李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-111-029、A-BR-110-021 之協同主持人 —蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-110-040、AB-CR-110-085、A-BR-110-099 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-082、AB-CR-111-029、AB-CR-111-037、AB-CR-110-028、AB-CR-110-089、AB-CR-111-023 之協同主持人 —曾懷萱委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-110-038 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-110-015 之協同主持人 —吳珮琳委員聲明須迴避臨床實質變更案件編號 A-ER-110-137；聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-111-007 之共同主持人之配偶</p>		第一人體研究倫理審查委員會

三	<p>確認第 A136 次會議決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																								
四	<p>審核人體研究計畫案： 本次會議計有 3 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：A137-2、A137-3) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A137-1)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																								
五	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>13</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="293 663 1114 1592"> <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>A-BR-111-045</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-007</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-047</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-093</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-036 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-038 (主審)</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-040 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-096 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-085</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-ER-110-137</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-099</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-097</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-029</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>16</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-111-045	實質	1	同意	A-BR-111-007	實質	2	同意	A-BR-107-047	實質	6	同意	A-BR-109-093	實質	8	同意	AB-CR-110-036 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-110-038 (主審)	實質	8	同意	AB-CR-110-040 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-111-096 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-110-085	實質	7	同意	A-ER-110-137	實質	3	修正後再審	A-BR-110-099	實質	6	同意	A-BR-110-097	實質	4	同意	A-BR-111-029	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																																																								
A-BR-111-045	實質	1	同意																																																								
A-BR-111-007	實質	2	同意																																																								
A-BR-107-047	實質	6	同意																																																								
A-BR-109-093	實質	8	同意																																																								
AB-CR-110-036 (主審)	實質	3	同意																																																								
AB-CR-110-038 (主審)	實質	8	同意																																																								
AB-CR-110-040 (主審)	實質	3	同意																																																								
AB-CR-111-096 (主審)	實質	2	同意																																																								
AB-CR-110-085	實質	7	同意																																																								
A-ER-110-137	實質	3	修正後再審																																																								
A-BR-110-099	實質	6	同意																																																								
A-BR-110-097	實質	4	同意																																																								
A-BR-111-029	實質	2	同意																																																								

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議		
AB-CR-109-082	SUSAR 案例(1 人/ 次: Hepatitis(肝炎))	同意		
AB-CR-110-086	無	同意		
AB-CR-111-029	無	同意		
AB-CR-111-037	無	同意		
A-BR-109-011	無	同意		
A-BR-110-021	無	同意		
A-BR-111-003	無	同意		
AB-CR-110-028	無	同意		
AB-CR-110-089	SUSAR 案例(1 人:右 肺動脈栓塞)	同意		
AB-CR-111-023	無	同意		
AB-CR-111-039	無	同意		
AB-CR-111-040	無	同意		
A-BR-108-003	無	同意		
A-BR-109-015	無	同意		
A-BR-110-015	無	同意		
AB-CR-111-035	無	同意		
<p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。</p> <p>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 <u>0</u> 案。</p>				
六	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 112 年 01 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</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。</p> <p>3. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 <u>0</u> 案。</p> <p>4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 <u>0</u> 案。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(112.03.17~112.04.21 止共計 <u>0</u> 案)。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會	

6. 實地訪查案件(112.03.17~112.04.21 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(112.03.17~112.04.21 止共計 7 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-109-095	張定宗	0411305	111.12.30	同意核備
AB-CR-109-095	張定宗	0411305	111.12.30	同意核備
AB-CR-109-095	張定宗	0411306	112.01.09	同意核備
AB-CR-110-003	李純慧	111010	111.12.06	同意核備
A-BR-110-055	張志偉	1202001	112.01.13	同意核備
AB-CR-110-008	黃于芳	886042-005	112.01.30	同意核備
AB-CR-110-017	葉裕民	190400001/150008	110.09.17	同意核備
		190400002/150015	110.09.22	
AB-CR-110-038	楊延光	3158002006	111.04.21	同意核備
AB-CR-110-038	楊延光	3158002011	111.10.03	同意核備
AB-CR-110-038	楊延光	3158002011	111.10.06	同意核備
AB-CR-110-038	楊延光	3158002010	111.09.07	同意核備
AB-CR-110-038	楊延光	3158002001, 3158002004	111.01.17	同意核備
AB-CR-110-038	楊延光	3158002011	111.10.03	同意核備
A-BR-108-051	陳彩雲	E7403002	111.06.15	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.03.17~112.04.21 止共計 47 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-107-041	實質	8	同意核備
AB-CR-110-055	實質	4	同意核備
AB-CR-111-078	實質	1	同意核備
AB-CR-107-070	實質	10	同意核備
AB-CR-107-082	實質	11	同意核備
AB-CR-108-038	實質	13	同意核備
AB-CR-109-056	實質	4	同意核備
AB-CR-109-071	實質	7	同意核備
AB-CR-110-064	實質	6	同意核備
AB-CR-110-089	實質	5	同意核備

	AB-CR-111-063	實質	2	同意核備		
	AB-CR-111-076	實質	2	同意核備		
	AB-CR-112-008	實質	1	同意核備		
	AB-CR-112-016	實質	1	同意核備		
	AB-CR-108-005	行政	9	同意核備		
	AB-CR-108-015	行政	10	同意核備		
	AB-CR-108-025	行政	14	同意核備		
	AB-CR-108-081	行政	13	同意核備		
	AB-CR-109-050	行政	7	同意核備		
	AB-CR-110-029	行政	9	同意核備		
	AB-CR-110-063	行政	6	同意核備		
	AB-CR-111-051	行政	4	同意核備		
	AB-CR-111-072	行政	2	同意核備		
	AB-CR-111-080	行政	1	同意核備		
	AB-CR-111-082	行政	1	同意核備		
	AB-CR-111-094	行政	1	同意核備		
	AB-CR-112-009	行政	1	同意核備		
	AB-CR-107-041	實質	8	同意核備		
	A-BR-106-077	行政	17	同意核備		
	A-BR-109-045	行政	4	同意核備		
	A-BR-111-013-T	行政	1	同意核備		
	A-BR-110-007	行政	2	同意核備		
	A-BR-111-015	行政	2	同意核備		
	A-ER-111-391	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-045	行政	1	同意核備		
	A-ER-111-345	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-337	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-075	行政	1	同意核備		
	A-ER-110-485	實質	1	同意核備		
	ER-98-135	行政	7	同意核備		

A-ER-111-319	實質	1	同意核備
A-ER-111-451	行政	2	同意核備
A-ER-111-445	實質	2	同意核備
A-ER-101-089	實質	8	同意核備
A-ER-110-115	實質	4	同意核備
A-ER-109-503	實質	2	同意核備
A-ER-108-395	實質	2	同意核備
A-ER-110-423	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(112.03.17~112.04.21 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-107	黃欽威	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
A-BR-110-001 *共計 2 個案	陳立宗	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.03.17~112.04.21 止共計 14 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-593	黃柏憲	同意核備
A-ER-111-583	吳博銘	同意核備
A-ER-112-023	邱靜如	同意核備
A-ER-111-579	李忠達	同意核備
A-ER-111-557	陳妍如	同意核備
A-ER-111-577	蔡育賢	同意核備
A-ER-111-585	紀志賢	同意核備
A-ER-111-575	曾堯麟	同意核備
A-ER-111-581	林宗彥	同意核備
A-ER-111-563	張孔昭	同意核備
A-ER-112-035	賴昭翰	同意核備
A-ER-111-591	莊喬雄	同意核備

A-ER-111-397	吳安邦	同意核備
A-ER-112-003	朱家葆	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(112.03.17~112.04.21 止共計 0 案)。
 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(112.03.17~112.04.21 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-112-003	林子騫	同意核備
A-EX-112-005	林佳凌	同意核備
A-EC-112-005	鍾秉軒	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(112.03.17~112.04.21 止共計 42 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-025	林建中	同意核備
AB-CR-108-070	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-033	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-036	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-090	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-014	邱元佑	同意核備
AB-CR-111-030	李純慧	同意核備
AB-CR-111-066	林建中	同意核備
AB-CR-111-068	李純慧	同意核備
AB-CR-111-071	鄭斌男	同意核備
AB-CR-111-081	林建中	同意核備
AB-CR-111-085	楊宜青	同意核備
A-BR-109-035	陳彩雲	同意核備
A-BR-109-103	陳致嘉	同意核備
A-BR-110-107	林宙晴	同意核備
A-ER-106-421	陳儒逸	同意核備

A-ER-106-451	胡哲源	同意核備
A-ER-108-065	洪郁修	同意核備
A-ER-108-125	蔡育賢	同意核備
A-ER-109-073	陳立宗	同意核備
A-ER-109-503	李經維	同意核備
A-ER-109-507	詹仁豪	同意核備
A-ER-109-531	林呈鳳	同意核備
A-ER-109-571	吳孟興	同意核備
A-ER-110-025	歐弘毅	同意核備
A-ER-110-027	李佩紘	同意核備
A-ER-110-031	李貽恒	同意核備
A-ER-110-041	林政立	同意核備
A-ER-110-059	顏家瑞	同意核備
A-ER-110-117	余睿羚	同意核備
A-ER-110-183	戴大為	同意核備
A-ER-110-209	施俊偉	同意核備
A-ER-110-283	陳雅雯	同意核備
A-ER-110-497	陳彩雲	同意核備
A-ER-110-543	張惠華	同意核備
A-ER-111-053	謝至嘉	同意核備
A-ER-111-055	蔡昆霖	同意核備
A-ER-111-067	林玲伊	同意核備
A-ER-111-069	王姿云	同意核備
A-ER-111-091	戴大為	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.03.17~112.04.21 止共計 26 案；含審查通過 22 案，申請撤案共 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-046	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-020	陳儒逸	同意核備
A-ER-105-459	沈延盛	同意核備

A-ER-105-503	曾進忠	同意核備
A-ER-107-019	何中良	同意核備
A-ER-108-465	林呈鳳	同意核備
A-ER-108-473	羅玉岱	同意核備
A-ER-108-479	施欣怡	同意核備
A-ER-109-019	洪明原	同意核備
A-ER-109-089	劉展榮	同意核備
A-ER-109-189	顏家瑞	同意核備
A-ER-109-219	林毓志	同意核備
A-ER-109-381	顏志傑	同意核備
A-ER-109-415	孫健耀	同意核備
A-ER-109-447	楊登棋	同意核備
A-ER-109-485	岳芳如	同意核備
A-ER-110-049	羅竹君	同意核備
A-ER-110-051	洪菁霞	同意核備
A-ER-110-143	吳政龍	同意核備
A-ER-110-163	呂維勛	同意核備
A-ER-110-251	賴俊杰	同意核備
A-ER-111-117	高綺吟	同意核備
A-ER-110-351	謝惠珍	同意核備
AB-CR-110-098	李國鼎	同意核備
A-ER-108-085	陳官琳	同意核備
A-ER-109-575	高綺吟	同意核備
A-ER-110-503	簡世杰	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.03.17~112.04.21 止共計 56 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			同意核備		
	A-ER-102-323	歐俊巖	本院在職	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	許靜瑤	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		
		B-ER-110-466	林毅欣	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-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	黃仁暉	校部在職	同意核備		
		B-ER-108-362	譚俊祥 蔡瑋芳	高醫大在職	同意核備		
		B-ER-109-402	薛俊盈	本院在職	同意核備		
		A-ER-109-463	蔡建昇	本院在職	同意核備		
		B-ER-110-038	張明熙	本校離職	同意核備		

A-ER-108-079	吳佳慶	本校在職	同意核備
A-ER-109-459	吳怡萱	本院在職	同意核備
A-ER-109-487	黃奕勛	本院在職	同意核備
A-ER-109-357	盧則宏	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.03.17~112.04.21 止共計 2 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-110-143	吳政龍	同意核備
A-BR-110-003	李文煌	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(112.03.17~112.04.21 共計 0 案)。

七	<p>提案討論：</p> <p>(一)針對身處國外之相關成員無法進入本會線上審查系統之因應方案，提請討論。</p> <p>【說明】 報告者：張婉如幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 因應本院資安防護，僅接受國內 IP 可訪問本會線上審查系統，針對研究團隊中有身處國外之成員無法進入本會線上審查系統，如何加入相關研究案？ 研究團隊皆需於本會線上審查系統註冊帳號，並自行維護個人資料包含學/經歷、訓練學分、論文資料等，資料完整者才能成為研究團隊成員。 於審查端，審查委員出國欲上線審查案件，因其為國外 IP 則會被禁止使用，是否可使用醫師專用 VPN 帳號登入？然該作法對於非本院醫師身分之委員有其困難；於送審端，目前國外 IP 廠商，則需各別向資訊室申請開放。 參考其他家醫院 PTMS 系統(中國醫、北榮)、台大系統、北醫系統、彰基系統作法，如下： <ol style="list-style-type: none"> 外籍人員仍需至系統中建立個人帳號，並自行(或請他人協助)維護個人資料才能成為研究團隊成員。 目前未禁止國外 IP 訪問醫院審查系統。 經第 145 次行政會議討論決議如下： <ol style="list-style-type: none"> 因本院資訊安全防護之故，本會線上審查系統僅接受國內 IP 登入，禁止國外 IP。若提前得知審查委員無法於國內審查案件，請提前改派其他委員進行審查，若該委員有 VPN 可以使用則不在此限。 在國外的外籍人士欲加入研究團隊，請其研究團隊成員 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

	<p>協助完成帳號註冊及個人資料等方能成為研究團隊成員。</p> <p>【決議】</p> <p>考量本院資訊安全防護機制，同意依建議作為目前因應措施，包含研究計畫須自行協助欲納入之外籍人士完成帳號註冊及資料填寫，而本會審查委員若出國則應提前請假，以利改派委員進行案件審查，盡量避免延宕。</p>		
八	個案討論：此次無個案討論。		
九	個案報告：此次無個案報告。		
十	散會：同日 14：52		

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