

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  
111 年度第 B129 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 8 月 11 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"> <li>— 確認到達開會法定人數共 22 位(含主席)。</li> <li>— 機構外委員代號為：A、B、C、G、H、I、J、N、O、P、S、T、U。</li> <li>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、G、H、I、T、U。</li> <li>— 女性委員代號為：A、B、C、D、G、H、I、Q、S、T。</li> </ul> <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、H、I。</li> <li>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、H、I、T、U。</li> </ul> <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"> <li>— 邱元佑副主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-030 之協同主持人。</li> <li>— 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-110-066 之主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-048、AB-CR-111-033、AB-CR-111-011、B-BR-102-013、AB-CR-110-088 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-056、B-BR-109-098、B-BR-110-030、AB-CR-109-057 之協同主持人。</li> </ul> | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |      |    |              |    |   |    |       |               |
| 二            | <p>確認第 B128 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備。</p>  | 依決議辦理 | 第二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 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意<br/>(大會編號：B129-1、B129-2、B129-3、B129-4、B129-5、B129-6)</p> <p>1 件不同意<br/>(大會編號：B129-7)</p>   | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |      |    |              |    |   |    |       |               |
| 四            | <p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>21</u> 件：</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <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-109-094</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">3</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-109-094 | 實質 | 3 | 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-109-094 | 實質  | 3     | 同意            |      |    |              |    |   |    |       |               |

|                |    |    |           |
|----------------|----|----|-----------|
| B-BR-109-048   | 實質 | 6  | 同意        |
| AB-CR-108-061  | 實質 | 9  | 同意        |
| AB-CR-111-033  | 實質 | 1  | 同意        |
| AB-CR-111-011  | 實質 | 3  | 同意        |
| AB-CR-108-073  | 實質 | 7  | 同意        |
| B-BR-109-018   | 實質 | 6  | 同意        |
| B-BR-102-013   | 實質 | 23 | 同意        |
| B-BR-110-094   | 實質 | 2  | 同意        |
| B-BR-110-056   | 實質 | 1  | 同意        |
| B-BR-110-066   | 實質 | 4  | 修正後<br>同意 |
| B-BR-109-120-T | 實質 | 2  | 同意        |
| AB-CR-106-010  | 實質 | 18 | 同意        |
| AB-CR-110-033  | 實質 | 5  | 修正後<br>同意 |
| AB-CR-110-038  | 實質 | 5  | 同意        |
| AB-CR-110-088  | 實質 | 3  | 同意        |
| AB-CR-110-096  | 實質 | 4  | 同意        |
| AB-CR-111-008  | 實質 | 2  | 同意        |
| B-BR-109-030   | 實質 | 5  | 同意        |
| B-BR-110-044   | 實質 | 3  | 同意        |
| B-BR-110-026   | 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-109-056 | 無                  | 同意 |
| AB-CR-110-009 | 無                  | 同意 |
| B-BR-108-040  | 無                  | 同意 |
| B-BR-109-098  | 無                  | 同意 |
| B-BR-110-030  | 死亡案例<br>(1 人：疾病進展) | 同意 |
| B-BR-110-050  | 無                  | 同意 |
| B-BR-110-060  | 無                  | 同意 |
| B-BR-110-062  | 無                  | 同意 |

|               |  |    |
|---------------|--|----|
| AB-CR-109-057 | SUSAR 案例<br>(1 人：Dyspnea and<br>Non-cardiac chest pain<br>呼吸困難和非心源性胸痛) | 同意 |
| AB-CR-109-061 | 無  | 同意 |
| AB-CR-111-008 | 無  | 同意 |
| B-BR-107-008  | 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/非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 1 案：

| 本會編號           | 主持人 | 決議 |
|----------------|-----|----|
| B-BR-105-014-T | 陳彩雲 | 同意 |

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 0 案。

五 報告事項：

1. 有關本會 111 年 07 月份審查作業時效統計結果，提會報備。  
【決議】同意核備。
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-111-055 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-111-056 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-111-058 | 楊朝鈞 | 同意核備 |
| AB-CR-111-059 | 吳尚殷 | 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研究案：共計 0 案。  
【決議】同意核備。
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 |
|--------------|-----|----|
| B-BR-111-032 | 宋碧姍 | 同意 |

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.07.05~111.08.09 止共計 0 案)。  
【決議】同意核備。
6. 實地訪查案件(111.07.05~111.08.09 止共計 0 案)。  
【決議】同意核備。
7. 試驗偏離事件(111.07.05~111.08.09 止共計 5 案)：

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

| 本會編號          | 個案編號              | 發生日期      | 審查通過      | 決議   |
|---------------|-------------------|-----------|-----------|------|
| AB-CR-109-027 | 121-001           | 111.06.28 | 111.07.15 | 同意核備 |
| AB-CR-109-040 | 120200003         | 111.05.17 | 111.07.11 | 同意核備 |
| AB-CR-109-040 | C-S009<br>(RC006) | 111.06.27 | 111.07.14 | 同意核備 |
| AB-CR-110-080 | 13221003          | 111.04.08 | 111.07.15 | 同意核備 |
| AB-CR-108-055 | 6256100900<br>3   | 111.03.21 | 111.07.18 | 同意核備 |

8. 人體研究計畫變更案(111.07.05~111.08.09 止共計 29 案)：

| 本會編號                  | 主持人 | 決議   |
|-----------------------|-----|------|
| B-ER-107-428          | 柯文謙 | 同意核備 |
| B-ER-108-416          | 賴吾為 | 同意核備 |
| B-ER-109-168          | 宋碧姍 | 同意核備 |
| B-ER-110-124          | 吳至行 | 同意核備 |
| B-ER-110-130          | 方素瓊 | 同意核備 |
| B-ER-110-326          | 蔡昇翰 | 同意核備 |
| B-ER-110-474          | 鄭裕生 | 同意核備 |
| B-BR-105-020-T        | 陳官琳 | 同意核備 |
| B-BR-107-088          | 吳忠泰 | 同意核備 |
| B-BR-109-036          | 葉裕民 | 同意核備 |
| B-BR-104-029          | 郭耀昌 | 同意核備 |
| B-BR-110-048          | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-109-082<br>(副審) | 林建中 | 同意核備 |
| AB-CR-110-018<br>(副審) | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-111-023<br>(副審) | 林建中 | 同意核備 |
| AB-CR-107-074<br>(副審) | 吳尚殷 | 同意核備 |
| AB-CR-110-027<br>(副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |

|                       |     |      |
|-----------------------|-----|------|
| AB-CR-110-075<br>(副審) | 蔡育賢 | 同意核備 |
| AB-CR-109-044<br>(副審) | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-110-093<br>(副審) | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-110-089<br>(副審) | 林建中 | 同意核備 |
| AB-CR-110-076<br>(副審) | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-105-045         | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-104-041         | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-110-034         | 楊宜青 | 同意核備 |
| AB-CR-105-001         | 葉裕民 | 同意核備 |
| AB-CR-110-092<br>(副審) | 孫苑庭 | 同意核備 |
| AB-CR-110-016<br>(副審) | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-109-075<br>(副審) | 楊延光 | 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(111.07.05~111.08.09 止共計 6 案)：

| 本會編號                   | 主持人 | 決議   |
|------------------------|-----|------|
| AB-CR-109-089          | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-109-089          | 顏家瑞 | 同意核備 |
| B-BR-110-034<br>(TCOG) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| B-BR-110-034<br>(TCOG) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| B-BR-110-058<br>(TCOG) | 沈延盛 | 同意核備 |
| B-BR-108-078           | 顏家瑞 | 同意核備 |

10. 簡易審查報備案(111.07.05~111.08.09 止共計 16 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-ER-111-170 | 張權發 | 同意核備 |
| B-ER-111-110 | 張雁晴 | 同意核備 |
| B-ER-111-108 | 劉立凡 | 同意核備 |

|              |     |      |
|--------------|-----|------|
| B-ER-111-198 | 姜學謙 | 同意核備 |
| B-ER-111-176 | 薛淳樞 | 同意核備 |
| B-ER-111-196 | 陳嘉容 | 同意核備 |
| B-ER-111-126 | 李永恒 | 同意核備 |
| B-ER-111-182 | 潘妤玟 | 同意核備 |
| B-ER-111-208 | 戴大為 | 同意核備 |
| B-ER-111-174 | 陳秀玲 | 同意核備 |
| B-ER-111-088 | 吳晉祥 | 同意核備 |
| B-ER-111-086 | 徐瑜璟 | 同意核備 |
| B-ER-111-172 | 沈延盛 | 同意核備 |
| B-ER-111-190 | 李榮順 | 同意核備 |
| B-ER-111-184 | 周杰穎 | 同意核備 |
| B-ER-111-204 | 梁露珍 | 同意核備 |

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.07.05~111.08.09 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.07.05~111.08.09 止共計 3 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-EX-111-014 | 洪聖惠 | 同意核備 |
| B-EX-111-016 | 鄭靜蘭 | 同意核備 |
| B-EX-111-018 | 陳炯睿 | 同意核備 |

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0 案。

【決議】同意核備。

14. 臨床個案報告審查報備案(111.07.05~111.08.09 止共計 1 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-EC-111-024 | 陳宇聖 | 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(111.07.05~111.08.09 止共計 70 案)：

| 本會編號                | 主持人 | 決議   |
|---------------------|-----|------|
| AB-CR-103-036       | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-105-022<br>-R | 陳彩雲 | 同意核備 |

|  |               |     |      |  |  |
|--|---------------|-----|------|--|--|
|  | AB-CR-107-007 | 楊朝鈞 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-042 | 鍾為邦 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-045 | 許志新 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-055 | 李貽恆 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-056 | 陳尚鴻 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-001 | 顏家瑞 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-006 | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-007 | 顏家瑞 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-016 | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-051 | 張定宗 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-110-007 | 陳彩雲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-110-057 | 張定宗 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-110-058 | 莊喬雄 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-110-069 | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-111-007 | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-111-041 | 廖信閔 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-102-032  | 林裕晴 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-106-076  | 謝奇璋 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-107-006  | 陳高欽 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-107-012  | 周言穎 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-074  | 杜威廷 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-074  | 杜威廷 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-074  | 杜威廷 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-096  | 郭德輝 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-024  | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-036  | 葉裕民 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-108  | 陳芃潔 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-110-048  | 鍾為邦 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-110-054  | 林政立 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-111-006  | 莊喬雄 | 同意核備 |  |  |

|  |                |     |      |  |  |
|--|----------------|-----|------|--|--|
|  | B-ER-103-162   | 邱宏智 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-105-406   | 曾堯麟 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-106-184   | 簡玉雯 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-107-122   | 黃美智 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-107-372   | 鄭雅勻 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-108-130   | 陳儒逸 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-108-134   | 鄭修琦 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-108-154   | 鄭斌男 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-108-164   | 蕭振仁 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-108-416   | 賴吾為 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-108-472   | 楊貳翔 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-088   | 李中一 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-094-T | 許志新 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-118   | 林大雅 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-120   | 孫苑庭 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-152   | 李忠達 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-154   | 蔡依珊 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-168   | 宋碧姍 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-410   | 林毓志 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-424   | 翁慧卿 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-472   | 黃英修 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-506   | 張子彥 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-510   | 林筱茹 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-518   | 黃國淵 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-010   | 蔡少正 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-120   | 陳英貞 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-144   | 林威宏 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-154   | 蔡一如 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-202   | 葉裕民 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-208   | 楊宗翰 | 同意核備 |  |  |



|              |     |      |
|--------------|-----|------|
| B-ER-110-212 | 郭浩然 | 同意核備 |
| B-ER-110-218 | 許釗凱 | 同意核備 |
| B-ER-110-222 | 李青記 | 同意核備 |
| B-ER-110-224 | 許釗凱 | 同意核備 |
| B-ER-110-234 | 黃盈慈 | 同意核備 |
| B-ER-110-244 | 柯伯彥 | 同意核備 |
| B-ER-110-474 | 鄭裕生 | 同意核備 |
| B-ER-110-480 | 宋碧姍 | 同意核備 |

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.07.05~111.08.09 止共計 13 案；含審查通過 8 案，申請撤案共 5 案)：

| 本會編號          | 主持人 | 決議   |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-109-073 | 郭耀隆 | 同意核備 |
| B-ER-102-097  | 陳志弘 | 同意核備 |
| B-ER-109-020  | 田于廷 | 同意核備 |
| B-ER-109-200  | 蔡幸芬 | 同意核備 |
| B-ER-110-040  | 賴昭翰 | 同意核備 |
| B-ER-110-196  | 鄭國順 | 同意核備 |
| B-ER-110-232  | 高嘉隆 | 同意核備 |
| B-ER-110-424  | 蘇柏誠 | 同意核備 |
| B-BR-110-074  | 李苡潞 | 同意核備 |
| B-ER-109-018  | 許耿福 | 同意核備 |
| B-ER-109-376  | 劉介修 | 同意核備 |
| B-ER-110-012  | 許耿福 | 同意核備 |
| B-ER-110-160  | 林宙晴 | 同意核備 |

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.07.05~111.08.09 共計 39 人)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| A-ER-100-364 | 李威霆 | 同意核備 |
| A-ER-101-321 |     | 同意核備 |
| ER-99-292    | 成戎珠 | 同意核備 |
| B-ER-101-256 | 歐俊巖 | 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 | 同意核備 |
|  | B-ER-103-313   |     | 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   |     | 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-102-349   | 林君昱 | 同意核備 |
|  | B-ER-103-325   | 藍聖閔 | 同意核備 |
|  | B-ER-104-108   |     | 同意核備 |
|  | A-ER-104-023   | 徐阿田 | 同意核備 |
|  | B-ER-104-096   |     | 同意核備 |
|  | A-BR-105-079-T | 白芸慧 | 同意核備 |
|  | B-ER-105-070   | 蔡美玲 | 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 |
|  | A-ER-106-393   | 許碩恩 | 同意核備 |
|  | B-ER-103-319   | 陳勇安 | 同意核備 |
|  | B-ER-106-288   | 楊朝詠 | 同意核備 |
|  | A-ER-107-233   |     | 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 |
|  | B-ER-106-318   | 林怡婷 | 同意核備 |
|  | A-ER-103-038   | 邱彥程 | 同意核備 |
|  | B-ER-108-318   |     | 同意核備 |
|  | B-ER-107-150   | 劉建男 | 同意核備 |
|  | A-ER-107-397   |     | 同意核備 |

|              |     |      |
|--------------|-----|------|
| A-ER-106-191 | 甘偵蓉 | 同意核備 |
| A-ER-107-083 | 林秉生 | 同意核備 |
| A-ER-108-141 | 蔡宜臻 | 同意核備 |
| B-ER-108-336 | 沈維真 | 同意核備 |
| B-ER-106-066 |     | 同意核備 |
| B-ER-108-332 | 李貫廷 | 同意核備 |
| B-ER-108-300 | 蘇炳睿 | 同意核備 |
| B-BR-106-014 | 陳俐文 | 同意核備 |
| B-ER-109-282 | 林宜皇 | 同意核備 |
| B-ER-110-076 | 周有容 | 同意核備 |
| B-ER-109-124 | 陳貞如 | 同意核備 |
| A-ER-110-037 | 陳慧君 | 同意核備 |
| HR-98-097    | 賴吾為 | 同意核備 |
| B-ER-109-116 | 蘇睿寧 | 同意核備 |
| A-ER-110-049 | 羅竹君 | 同意核備 |
| B-ER-110-458 | 許靜蓉 | 同意核備 |

19. 恢復受理新研究案之名單(111.07.05~111.08.09 共計 4 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-BR-108-074 | 杜威廷 | 同意核備 |
| B-BR-108-050 | 蘇維仁 | 同意核備 |
| A-ER-109-297 | 李宗霖 | 同意核備 |
| A-ER-109-331 | 柯玉珍 | 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：(111.07.05~111.08.09 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

|   |  |       |               |
|---|--|-------|---------------|
| 六 | 提案討論：此次無提案討論。<br>(一)有關法定適應症外、恩慈療法等案所用之「專案藥品病患同意書」其內容，提請討論。<br>【說明】 | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |
|---|--|-------|---------------|

|   |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
|   | <p>1. 第 137 次行政會議邀請藥劑部相關長官列席，參考台中榮民醫院、花蓮慈濟醫院、衛生福利部桃園醫院等醫院之「專案藥品病患同意書」，建議增加項目如下：(1)預期治療效果(2)治療期間之禁忌、限制或應配合事項(3)病人權益(4)法定代理人/有同意權人/見證人之簽署欄位。亦或參考衛福部公告之使用供診治危急或重大病患用之「醫療器材樣品病患同意書(範本)」進行修改，以符合實際情況所需。</p> <p>2. 經第 137 次行政會議建議：因原有的「專案藥品病患同意書」內容僅強調申請專案藥品使用不適用藥害救濟法，就本會受試者保護立場，同意書內容較為簡易，為使病患能於同意書中獲取更多藥品相關資訊，與藥劑部討論後達成共識，將增加(1)預期治療效果、(2)治療期間之禁忌、限制或應配合事項、(3)病人權益等項目，使「專案藥品病患同意書」內容更增完善。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過</p> |  |               |
| 七 | 個案討論：此次無個案討論。   |  | 第二人體研究倫理審查委員會 |
| 八 | 個案報告：此次無個案報告。   |  | 第二人體研究倫理審查委員會 |
| 九 | 散會：同日 15：27。  |  |               |

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