

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 B131 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 10 月 13 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</p> <p>主 題：如何高效審查？線上審查系統之委員必修課</p> <p>主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 林澤叡資訊技師</p>		第二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。</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> <p>— 確認到達開會法定人數共 24 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、D、G、H、I、J、O、Q、R、V、W、X。</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、G、Q、R、W、X。</p> <p>— 女性委員代號為：A、B、C、G、H、O、P、Q、U、W、X。</p> <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：H、W、X。</p> <p>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、Q、R、W、X。</p> <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <p>— 莊喬雄委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-110-058 之主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-111-006 之主持人。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為新案案件編號 AB-CR-111-072 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-014、AB-CR-110-028、AB-CR-111-011、B-BR-110-030 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-110-030 之協同主持人。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B130 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B131-1、B131-2、B131-3、B131-4、B131-5、B131-6、B131-8)</p> <p>1 件同意 (大會編號：B131-7)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

<p>五</p>	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>8</u> 件：</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>																																				
	<table border="1"> <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-110-058</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-109-014</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-061</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-028</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-054</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-011</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-109-018</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-110-030</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>			本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-110-058	實質	3	同意	B-BR-109-014	實質	6	同意	AB-CR-109-061	實質	9	同意	AB-CR-110-028	實質	6	同意	AB-CR-110-054	實質	2	修正後同意	AB-CR-111-011	實質	4	同意	B-BR-109-018	實質	7	同意	B-BR-110-030	實質	3	同意
	本會編號			修正類型	修正次數	決議																																	
	AB-CR-110-058			實質	3	同意																																	
	B-BR-109-014			實質	6	同意																																	
	AB-CR-109-061			實質	9	同意																																	
	AB-CR-110-028			實質	6	同意																																	
	AB-CR-110-054			實質	2	修正後同意																																	
	AB-CR-111-011			實質	4	同意																																	
	B-BR-109-018			實質	7	同意																																	
B-BR-110-030	實質	3	同意																																				
<p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>10</u> 件：</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>死亡或 SUSAR 案例</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-109-072</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-030</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-068</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-110-068</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-110-076</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-111-006</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-076</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-079</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-ER-109-380</td> <td>無</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-078</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-109-072	無	同意	AB-CR-110-030	無	同意	AB-CR-110-068	無	同意	B-BR-110-068	無	同意	B-BR-110-076	無	同意	B-BR-111-006	無	同意	AB-CR-108-076	無	同意	AB-CR-110-079	無	同意	B-ER-109-380	無	修正後再審	AB-CR-109-078	無	同意					
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																					
AB-CR-109-072	無	同意																																					
AB-CR-110-030	無	同意																																					
AB-CR-110-068	無	同意																																					
B-BR-110-068	無	同意																																					
B-BR-110-076	無	同意																																					
B-BR-111-006	無	同意																																					
AB-CR-108-076	無	同意																																					
AB-CR-110-079	無	同意																																					
B-ER-109-380	無	修正後再審																																					
AB-CR-109-078	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>2</u> 案：</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>來源</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-111-008</td> <td>研究團隊通報偏離</td> <td>1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> <tr> <td>B-BR-110-058</td> <td>研究團隊通報偏離</td> <td>1. 為非預期問題 2. 輕微且持續性違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	來源	決議	AB-CR-111-008	研究團隊通報偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險	B-BR-110-058	研究團隊通報偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微且持續性違規 3. 微幅超過最小風險																													
本會編號	來源	決議																																					
AB-CR-111-008	研究團隊通報偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險																																					
B-BR-110-058	研究團隊通報偏離	1. 為非預期問題 2. 輕微且持續性違規 3. 微幅超過最小風險																																					
<p>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 <u>1</u> 案：</p>																																							

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-204	張瑋倫	修正後再審

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。

六

報告事項：

1. 有關本會 111 年 09 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 2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-111-065	葉裕民	同意核備
AB-CR-111-070	李純慧	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 0 案。

【決議】同意核備。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.09.05~111.10.11 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-111-042	蘇柏嵐	同意核備
OLU-111-044	謝奇璋	同意核備
OLU-111-045	林建中	同意核備
OLU-111-046	陳彩雲	同意核備

6. 實地訪查案件(111.09.05~111.10.11 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(111.09.05~111.10.11 止共計 15 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-007	10340	111.07.11	111.09.05	同意核備
AB-CR-107-007	10466	111.07.25	111.09.05	同意核備
AB-CR-108-040	158001001	111.06.23	111.09.08	同意核備
AB-CR-109-016	54001-101	111.09.12	111.09.22	同意核備

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

AB-CR-109-059	10261006	110.07.26	111.09.15	同意核備
AB-CR-110-005	E7408002	111.08.01	111.09.22	同意核備
AB-CR-110-066	C-S007 (RC005)	111.08.17	111.09.15	同意核備
AB-CR-110-091	60061	111.06.09	111.09.15	同意核備
AB-CR-110-104	6402-0001	111.08.10	111.09.15	同意核備
AB-CR-110-105	250001	111.06.21	111.09.05	同意核備
B-BR-102-079	2755-1120	111.02.11	111.09.26	同意核備
B-BR-102-079	2755-1381	111.08.12	111.09.26	同意核備
AB-CR-110-106	9966100530 1	111.07.28	111.09.08	同意核備
B-BR-107-052	26109	111.05.03	111.09.15	同意核備
B-BR-109-052	001-001 001-004 001-007 001-009	110.04.19 110.09.20 110.11.01 111.07.04	111.09.08	同意核備
B-BR-111-022	080100002	111.08.25	111.09.08	同意核備
B-ER-108-198	1310117	111.08.30	111.09.08	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.09.05~111.10.11 止共計 51 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-044	鍾為邦	同意核備
AB-CR-105-025	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-057	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-067	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備

	AB-CR-109-076	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-110-007	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-021	王德華	同意核備		
	AB-CR-111-020	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-111-033	林建中	同意核備		
	B-ER-107-108	黃維立	同意核備		
	B-ER-109-088	李中一	同意核備		
	B-ER-109-192	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-109-308	許鴻隆	同意核備		
	B-ER-109-522	蘇慧貞	同意核備		
	B-ER-110-306	吳牧韓	同意核備		
	B-ER-110-416	古鯉榕	同意核備		
	B-ER-110-430	梁露珍	同意核備		
	B-ER-110-512	林靜蘭	同意核備		
	B-ER-110-538	吳孟興	同意核備		
	B-ER-110-584	李南瑤	同意核備		
	B-ER-111-054	孫苑庭	同意核備		
	AB-CR-110-047 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-017 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-030 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-071 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-094 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-110-060 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-111-050 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-105-044 (副審)	蘇文彬	同意核備		

AB-CR-108-036 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-111-003 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-108-018 (副審)	黃于芳	同意核備
AB-CR-107-083 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-110-014 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-109-040 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-110-064 (副審)	李國鼎	同意核備
AB-CR-109-041 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-037 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-107-018 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-086 (副審)	許雅婷	同意核備
AB-CR-108-039 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-029 (副審)	蘇文彬	同意核備
B-BR-110-052	沈延盛	同意核備
B-BR-110-092	顏家瑞	同意核備
B-BR-101-008	林裕晴	同意核備
B-BR-109-094	張光裕	同意核備
B-BR-110-056	沈延盛	同意核備
BR-100-034	林建中	同意核備
B-BR-108-068	蔡進相	同意核備
B-BR-111-014	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(111.09.05~111.10.11 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-034	顏家瑞	同意核備

B-BR-110-034	顏家瑞	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058	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(111.09.05~111.10.11 止共計 12 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-136	黃敏信	同意核備
B-ER-111-222	洪菁霞	同意核備
B-ER-111-186	林孟穎	同意核備
B-ER-111-228	蔡孟哲	同意核備
B-ER-111-234	徐畢卿	同意核備
B-ER-111-220	何宗憲	同意核備
B-ER-111-250	賴俞璇	同意核備
B-ER-111-266	李國鼎	同意核備
B-ER-111-240	洪聖惠	同意核備
B-ER-111-254	游群翔	同意核備
B-ER-111-252	柯呈諭	同意核備
B-ER-111-232	李曜洲	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.09.05~111.10.11 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.09.05~111.10.11 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-111-026	余聰	同意核備
B-EX-111-028	高耀臨	同意核備
B-EX-111-030	黃基彰	同意核備
B-EX-111-032	張詩愉	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(111.09.05~111.10.11 止共計 0 案)。

【決議】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：1 案：

本會編號	主持人	決議
B-ER-105-078	林宙晴	同意核備

16. 期中報告(111.09.05~111.10.11 止共計 50 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-053	張定宗	同意核備
AB-CR-107-063	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-021	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-027	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-061	李國鼎	同意核備
AB-CR-109-080	廖信閔	同意核備
AB-CR-109-081	林建中	同意核備
AB-CR-110-069	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-072	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-075	蔡育賢	同意核備
AB-CR-110-077	鍾為邦	同意核備
AB-CR-111-021	蘇文彬	同意核備
AB-CR-111-024	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-025	蘇五洲	同意核備
AB-CR-111-027	楊延光	同意核備
B-BR-105-038	李佳雯	同意核備
B-BR-106-054	林毓志	同意核備
B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備
B-BR-109-016	宋俊明	同意核備
B-BR-109-044	顏家瑞	同意核備
B-BR-109-064	許瑋云	同意核備
B-BR-110-064	葉裕民	同意核備
B-BR-111-008	陳柏齡	同意核備
B-ER-104-189	周宗慶	同意核備
B-ER-107-088	曾稼志	同意核備

B-ER-107-170	廖信閔	同意核備
B-ER-107-312	林政立	同意核備
B-ER-108-140	歐鳳姿	同意核備
B-ER-108-206	宋碧姍	同意核備
B-ER-108-212	杜業豐	同意核備
B-ER-108-256	孫孝芳	同意核備
B-ER-108-412	許耿福	同意核備
B-ER-108-438	吳佳慶	同意核備
B-ER-109-006	林梅鳳	同意核備
B-ER-109-148	黃玲惠	同意核備
B-ER-109-192	宋碧姍	同意核備
B-ER-109-206	鄧景浩	同意核備
B-ER-109-208	郭耀隆	同意核備
B-ER-109-246	陳百昇	同意核備
B-ER-109-252	張惠華	同意核備
B-ER-109-256	孫苑庭	同意核備
B-ER-109-458	邱靜如	同意核備
B-ER-109-516	賴俊杰	同意核備
B-ER-110-094	王至禎	同意核備
B-ER-110-198	張家銘	同意核備
B-ER-110-258	洪麗娟	同意核備
B-ER-110-266	謝旻玲	同意核備
B-ER-110-320	翁閔楷	同意核備
B-ER-111-046	汪翠滢	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.09.05~111.10.11 止共計 12 案；含審查通過 12 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-004	柯文謙	同意核備
B-BR-107-022	沈延盛	同意核備
B-BR-107-042	陳尚鴻	同意核備

B-BR-109-008	黃惠玲	同意核備
B-ER-106-066	沈維真	同意核備
B-ER-107-400	洪良宜	同意核備
B-ER-107-402	陳百昇	同意核備
B-ER-108-336	沈維真	同意核備
B-ER-109-004	吳珮瑩	同意核備
B-ER-110-272	蔡昆霖	同意核備
B-ER-105-100	蕭振仁	同意核備
B-ER-110-076	周有容	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.09.05~111.10.11 共計 45 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
	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-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-109-167		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
B-ER-109-482	紀志賢	同意核備
B-ER-110-158	張南山	同意核備
A-ER-109-209	黃啟振	同意核備
B-ER-109-532	楊貳翔	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
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備
B-ER-110-044	林貞秀	同意核備
B-BR-110-120	蔡佳良	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.09.05~111.10.11 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-006	林梅鳳	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：(111.09.05~111.10.11 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七	<p>提案討論：</p> <p>(一)修訂本會表單「人體研究計畫審查申請書」有關生物檢體之選項，提請討論。</p> <p>【說明】報告者：王芝雅幹事</p> <p>1. 研究計畫涉及使用生物檢體，可能在同一研究計畫申請不同的取得方式與來源，為使研究團隊可以清楚說明，經第 139 次行政會議建議，將本會表單「人體研究計畫審查申請書」生物檢體之選項，改以表格方式呈現。</p> <p>【決議】照案通過，將公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(二)有關取得檢體執行醫療處置之研究，擬應由具備專業資格且有執業登記的人員執行規範，提請討論。</p> <p>【說明】報告者：何宜螢總幹事</p> <p>1. 緣自臺南市政府衛生局於 111 年 8 月 29 日來文，接獲陳情人投訴研究生為受試者抽血，疑涉違反醫事相關法規，雖該案調查後並無明顯缺失；對於取得檢體執行醫療處置之研究，應由具備專業資格且有執業登記的人員執行，建議本會應提醒各研究團隊。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

	<p>2. 此議題於上次第 138 次行政會議建議研究案中執行醫療處置之工作人員皆應出具或配戴相關證照，以消除受試者對其身分之疑慮，或告知研究團隊若研究須執行抽血作業，亦可向本院病理部出具委託書申請。</p> <p>3. 第 139 次行政會議建議擬於「人體研究計畫審查申請書」3.8 大項，加入提醒字樣“註：若為取得檢體執行醫療處置之研究，應由具備專業資格且有執業登記的人員執行，執行前應出具相關執照”，提會討論。</p> <p>【決議】照案通過，將公告更新版「人體研究計畫審查申請書」至本會網頁提醒研究團隊。</p> <p>(三) 修訂「委託成大醫院人體研究倫理審查委員會審查人體研究計畫協議書」，提請討論。</p> <p>【說明】 報告者：何宜螢總幹事</p> <p>1. 依據「人體研究倫理審查委員會查核基準」之第六章、研究機構有全面且系統性之保護研究對象，接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載就查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議。</p> <p>2. 新增協議書之第十項雙方就受試者保護措施承諾與機制，並同步修改 SOP12.1，請見附件 5。</p> <p>【決議】照案通過</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 16：29。		

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