

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
112 年度第 B134 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 1 月 12 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 22 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、D、H、I、J、L、M、Q、R、S、U、V。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、D、H、I、R、S。 －女性委員代號為：A、B、C、D、E、H、I、J、K、Q、R。 <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、I、J。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、H、I、R、S。 <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> －何建良委員聲明為新案案件編號 B-BR-111-082 之協同主持人。 －吳尚殷委員聲明為新案案件編號 AB-CR-111-098 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-107-052、B-BR-109-024、B-BR-105-044、B-BR-102-013、B-BR-105-040、B-BR-107-036、AB-CR-108-037、AB-CR-110-069、AB-CR-108-029、AB-CR-111-067、AB-CR-107-063、AB-CR-110-082 之協同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-109-098、AB-CR-111-007 之協同主持人。 －邱南津委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-048 之協同主持人。 －吳孟興委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-110-110 之主持人。 －莊喬雄委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-111-006 之主持人；異常案件編號 AB-CR-110-066 之主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 B133 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
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 5 件人體研究計畫提會討論：</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B134-1、B134-2、B134-3、B134-4、B134-5)					委員會
四	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>26</u> 件：				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-107-052	實質	11	同意			
B-BR-110-022	實質	4	同意			
B-BR-109-024	實質	13	同意			
B-BR-110-044	實質	4	同意			
B-BR-105-044	實質	27	同意			
B-BR-110-024	實質	5	同意			
AB-CR-109-048 (主審)	實質	4	同意			
AB-CR-108-037 (主審)	實質	8	同意			
AB-CR-110-077 (主審)	實質	4	同意			
AB-CR-110-069 (主審)	實質	3	同意			
AB-CR-108-029	實質	9	同意			
AB-CR-109-007 (主審)	實質	5	同意			
AB-CR-111-044 (主審)	實質	2	同意			
AB-CR-111-067 (主審)	實質	2	同意			
AB-CR-110-068 (主審)	實質	5	同意			
AB-CR-107-033	實質	11	同意			
AB-CR-107-063	實質	14	同意			
AB-CR-110-082	實質	4	同意			
B-BR-102-013	實質	24	同意			
B-BR-105-040	實質	14	同意			
B-BR-106-046	實質	10	修正後 同意			
B-BR-107-036	實質	10	同意			
B-BR-110-028	實質	2	同意			
B-BR-110-064	實質	4	同意			
B-BR-111-062	實質	2	同意			

B-BR-107-004	實質	7	修正後 同意
--------------	----	---	-----------

2. 期中報告會議審查案件，共 18 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-110-105	無	同意
AB-CR-110-106	無	同意
AB-CR-111-007	IIT 案件/ SAE 案例(6 人/10 次)/ 死亡案例 3 人	同意
B-BR-107-066	無	同意
B-BR-108-084	無	同意
B-BR-110-058	無	同意
B-BR-110-082	無	同意
B-BR-111-006	無	同意
B-BR-111-022	無	同意
AB-CR-111-001	無	同意
AB-CR-111-058	無	同意
B-BR-108-068	無	同意
B-BR-109-068	無	同意
B-BR-109-098	無	同意
B-BR-110-078	無	同意
B-BR-110-102	無	同意
B-BR-110-110	無	同意
B-BR-111-008	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 4 案：

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-058	研究團隊通報本院 初始 SUSAR	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 微幅超過最小風險
B-BR-110-058	研究團隊通報本院 初始 SUSAR	1. 為預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險
B-BR-110-104	研究團隊通報本院 初始 SUSAR	1. 為預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險

	AB-CR-110-066	接獲民眾投書進行 實地訪查	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 未超過最小風險																													
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 111 年 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</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>4</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="236 696 1062 1003"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-111-094</td> <td>顏家瑞</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-095</td> <td>蘇柏嵐</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-097</td> <td>趙庭興</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-099</td> <td>李純慧</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之研究案：共計 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.12.06~112.01.10 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1339 1062 1464"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-111-057</td> <td>簡立建</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(111.12.06~112.01.10 止共計 <u>2</u> 案)。</p> <table border="1" data-bbox="236 1509 1062 1572"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			本會編號	主持人	決議	AB-CR-111-094	顏家瑞	同意核備	AB-CR-111-095	蘇柏嵐	同意核備	AB-CR-111-097	趙庭興	同意核備	AB-CR-111-099	李純慧	同意核備	本會編號	主持人	決議	OLU-111-057	簡立建	同意核備	本會編號	主持人	決議				依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
本會編號	主持人	決議																														
AB-CR-111-094	顏家瑞	同意核備																														
AB-CR-111-095	蘇柏嵐	同意核備																														
AB-CR-111-097	趙庭興	同意核備																														
AB-CR-111-099	李純慧	同意核備																														
本會編號	主持人	決議																														
OLU-111-057	簡立建	同意核備																														
本會編號	主持人	決議																														

AB-CR-110-066	莊喬雄	<p>1.依「臨床試驗受試者招募原則」轉載(貼)招募廣告不得修改內容,請顏嘉儀研究護理師完成人體研究相關教育訓練課程至少8小時,課程須包含招募規範、受試者保護等課程。</p> <p>2.依「藥品優良臨床試驗作業準則」第38條,試驗主持人應確保試驗相關人員其對臨床試驗中之責任與工作,因此計畫主持人須完成人體研究相關教育訓練課程至少2小時。</p> <p>3.基於主持人應監督試驗相關業務之人員,請加強溝通及檢討。</p> <p>4.請檢附主持人授權顏嘉儀研究護理師於本案責任與工作之授權表。</p> <p>5.經查王品潔研究護理師已退出試驗,第5次修正案申請並未同步修改招募廣告內容,請盡早變更聯絡人之資訊。</p> <p>6.暫停主持人申請新研究案資格,直至完成2小時課程學分,經本會同意後始得恢復申請新案的資格。</p> <p>7.請顏嘉儀研究護理師暫停執行本案,直至完成8小時課程學分,經本會同意後始得恢復本案之工作。</p>			
B-BR-110-120	蔡佳良	同意核備			

7. 試驗偏離事件(111.12.06~112.01.10 止共計 13 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-037	3004901~12 共 11 位 受試者 (不包含 3004907)	111.10.24	111.12.09	同意核備
AB-CR-108-038	090500010 (202824)	111.07.11	111.12.29	同意核備
AB-CR-109-076	601010, 601011	111.11.30	111.12.23	同意核備
AB-CR-109-089	2904-00003 (154332)	111.10.22	111.12.23	同意核備
AB-CR-109-097	42115005, 42115004	111.07.12 111.10.03	111.12.23	同意核備

AB-CR-110-082	43661007302	111.12.15	111.12.23	同意核備
AB-CR-111-007	4630-03-054-0001	111.10.30	111.12.23	同意核備
AB-CR-111-007	4630-03-054-0001	111.11.02	111.12.23	同意核備
AB-CR-110-096	260400003	111.11.28	111.12.23	同意核備
AB-CR-111-011	10261004401	111.12.06	111.12.23	同意核備
AB-CR-111-044	220005	111.11.22	111.12.23	同意核備
B-BR-109-100	158000300003	111.10.27	111.12.23	同意核備
B-BR-109-100	158000300003	111.10.27	111.12.23	同意核備
B-BR-110-034	T1220-004-005	111.12.02	111.12.23	同意核備
B-BR-111-020	10069, 20113	111.11.14 111.11.15	111.12.28	同意核備
B-BR-111-020	10070, 20114, 10068	111.11.14 111.11.15	111.12.28	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.12.06~112.01.10 止共計 56 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-358	施欣怡	同意核備
B-ER-110-456	鄭維鈞	同意核備
B-ER-109-354	陳佳德	同意核備
B-ER-110-060	陳柏熹	同意核備
B-ER-111-384	李國鼎	同意核備
B-ER-110-202	葉裕民	同意核備
B-ER-107-378	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-110-326	蔡昇翰	同意核備
B-ER-111-090	曾稼志	同意核備
B-ER-111-148	蔡茹伶	同意核備
B-BR-110-078	官大紳	同意核備
B-BR-109-050	吳尚殷	同意核備
B-BR-111-002	郭保麟	同意核備
B-BR-109-062	李苡潞	同意核備

	B-BR-106-004	李國鼎	同意核備		
	B-BR-110-010	鄭斌男	同意核備		
	B-BR-111-018	連偉志	同意核備		
	AB-CR-106-071	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-031	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-006	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-003	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-015	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-053	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-095	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-062	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-046	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-110-049	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-107-070	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-038	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-038	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-077	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-072	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-109-074	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-088	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-039	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-110-051	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-007	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-025	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-035	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-111-038	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-076	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-085	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-111-050	蘇五洲	同意核備		

AB-CR-111-073	歐弘毅	同意核備
AB-CR-109-003	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-078	李國鼎	同意核備
AB-CR-103-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-062	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-006	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-006	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-007	莊喬雄	同意核備
AB-CR-110-066	莊喬雄	同意核備
AB-CR-109-032	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-057	鍾為邦	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(111.12.06~112.01.10 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-104	陳彩雲	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.12.06~112.01.10 止共計 18 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-404	徐慧萍	同意核備
B-ER-111-312	曾稼志	同意核備
B-ER-111-330	林威任	同意核備
B-ER-111-256	蘇慧真	同意核備
B-ER-111-306	劉冠宏	同意核備
B-ER-111-360	周信宏	同意核備
B-ER-111-364	洪明原	同意核備
B-ER-111-392	蔡政軒	同意核備
B-ER-111-400	王崇任	同意核備
B-ER-111-318	蘇奕嘉	同意核備

B-ER-111-248	蔡幸芬	同意核備
B-ER-111-336	張芸瑄	同意核備
B-ER-111-394	張瑩如	同意核備
B-ER-111-382	洪明原	同意核備
B-ER-111-390	邱宏智	同意核備
B-ER-111-398	蔡依珊	同意核備
B-ER-111-414	張瑋倫	同意核備
B-ER-111-412	胡祐寧	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.12.06~112.01.10 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.12.06~112.01.10 止共計 0案)。

【決議】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(111.12.06~112.01.10 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-111-032	陳玉雪	同意核備
B-EC-111-034	湯文睿	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(111.12.06~112.01.10 止共計 57案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-002	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-087	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-043	楊延光	同意核備
AB-CR-107-066	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-080	林建中	同意核備
AB-CR-107-081	鄭斌男	同意核備
AB-CR-107-083	張定宗	同意核備
AB-CR-108-048	蘇文彬	同意核備

	AB-CR-108-049	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-006	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-044	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-047	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-109-083	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-109-097	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-110-055	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-096	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-110-107	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-050	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-052	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-111-056	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-079	顏家瑞	同意核備		
	HR-97-100	蕭振仁	同意核備		
	B-BR-101-125	林裕晴	同意核備		
	B-BR-106-016	楊思雋	同意核備		
	B-BR-109-052	沈延盛	同意核備		
	B-BR-109-082	廖信閔	同意核備		
	B-BR-110-044	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-110-054	林政立	同意核備		
	B-BR-111-004	楊延光	同意核備		
	B-ER-103-072	黃則達	同意核備		
	B-ER-104-035	黃則達	同意核備		
	B-ER-106-056	許志新	同意核備		
	B-ER-106-418	林建中	同意核備		
	B-ER-107-286	阮俊能	同意核備		
	B-ER-107-376	蔡政軒	同意核備		
	B-ER-108-366	黃致遠	同意核備		
	B-ER-108-388	沈延盛	同意核備		
	B-ER-108-424	黃則達	同意核備		

B-ER-109-074	沈延盛	同意核備
B-ER-109-308	許鴻隆	同意核備
B-ER-109-358	施欣怡	同意核備
B-ER-109-420	吳昱學	同意核備
B-ER-109-442	胡哲源	同意核備
B-ER-109-448	蘇鈺筑	同意核備
B-ER-109-488	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-110-104	林建中	同意核備
B-ER-110-288	戴大為	同意核備
B-ER-110-322	林宗彥	同意核備
B-ER-110-430	梁露珍	同意核備
B-ER-110-456	鄭維鈞	同意核備
B-ER-110-462	郭乃文	同意核備
B-ER-110-470	蔡幸芬	同意核備
B-ER-110-478	蘇美慈	同意核備
B-ER-110-484	許耿福	同意核備
B-ER-111-090	曾稼志	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.12.06~112.01.10 止共計 21 案；含審查通過 18 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-001	葉裕民	同意核備
AB-CR-107-059	趙庭興	同意核備
B-BR-102-079	張定宗	同意核備
B-BR-108-064	蘇玟禎	同意核備
B-BR-109-064	許瑋云	同意核備
B-BR-109-092-T	胡祐寧	同意核備
B-ER-105-280	林建中	同意核備
B-ER-106-272	柯乃熒	同意核備
B-ER-106-430	洪菁霞	同意核備
B-ER-108-072	郭怡良	同意核備

B-ER-108-106	張明熙	同意核備
B-ER-108-262	吳毅晉	同意核備
B-ER-109-176	洪良宜	同意核備
B-ER-109-234	胡祐寧	同意核備
B-ER-109-482	紀志賢	同意核備
B-ER-110-094	王至禎	同意核備
B-ER-111-028	劉立凡	同意核備
B-ER-111-226	陳熾今	同意核備
B-ER-106-432	歐弘毅	同意核備
B-ER-109-484	陳雅萍	同意核備
B-ER-110-386	白岳儒	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.12.06~112.01.10 共計 48 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-107-309	曾千慈	同意核備
	A-ER-108-141	蔡宜臻	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-BR-109-112		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
B-ER-110-458	許靜瑤	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
A-ER-110-143	吳政龍	同意核備
A-ER-110-163	呂維勛	同意核備
B-ER-110-044	林貞秀	同意核備
B-ER-110-466	林毅欣	同意核備
A-BR-110-003	李文煌	同意核備
A-BR-110-079	林靜微	同意核備
B-ER-110-354	許恆睿	同意核備
B-ER-110-428	郭嵐彬	同意核備
A-ER-110-321	王善茹	同意核備
B-ER-110-338	蔡瑞鴻	同意核備
A-ER-107-315	謝式洲	同意核備
B-ER-110-410	李欣學	同意核備
B-ER-110-204	張瑋倫	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.12.06~112.01.10 共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-482	紀志賢	同意核備
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

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：(111.12.06~112.01.10 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

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，提請討論。	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

	<p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 3. 經第 141 次行政會議建議，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。 <p>【決議】照案通過。</p>		
七	個案討論：此次無個案討論。	略	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。	略	第二人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 15：36。		

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