

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 B137 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 04 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 主 題：追追追~追蹤報告追什麼？ 主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 鄭靜茹幹事</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。 (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 20 位(含主席)。 —機構外委員代號為：A、C、F、G、H、N、O、P、R、S、T、U。 —非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、F、G、O、P、S、T。 —女性委員代號為：A、B、C、D、F、G、N、O、S、T。 (二)AAHRPP 標準(Criteria)： —機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、G、T。 —非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、F、G、O、P、T。 (三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決： —吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-110-048、AB-CR-103-038、AB-CR-105-022-R、AB-CR-107-063、AB-CR-108-021、AB-CR-109-083、B-BR-107-052、B-BR-109-024 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-108-021、B-BR-109-050 之主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-110-072、AB-CR-111-025、B-BR-109-014 之協同主持人。 —張定宗主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-107-060 之主持人。 —邱元佑副主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-111-014 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。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B136 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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B137-2、B137-3、B137-4)</p> <p>1 件擬於 B138 次審查會議討論 (大會編號：B137-1)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																																																																								
五	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>25</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="237 490 1061 1977"> <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-110-048 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-038</td><td>實質</td><td>17</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-022-R</td><td>實質</td><td>19</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-063</td><td>實質</td><td>15</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-021</td><td>實質</td><td>14</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-047</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-088</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-044</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-111-026</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-090</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-111-070</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-064</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-060 (主審)</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-061 (主審)</td><td>實質</td><td>13</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-083 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-043 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>修正後 同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-057 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-007</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-103</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-014 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-046</td><td>實質</td><td>11</td><td>修正後 同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-110-048 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-103-038	實質	17	同意	AB-CR-105-022-R	實質	19	同意	AB-CR-107-063	實質	15	同意	AB-CR-108-021	實質	14	同意	AB-CR-109-047	實質	4	同意	B-BR-108-088	實質	3	同意	B-BR-109-044	實質	7	同意	B-BR-111-026	實質	1	同意	B-BR-110-090	實質	1	同意	B-BR-111-070	實質	2	同意	B-BR-110-064	實質	5	同意	AB-CR-107-060 (主審)	實質	9	同意	AB-CR-108-061 (主審)	實質	13	同意	AB-CR-109-083 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-111-043 (主審)	實質	2	修正後 同意	AB-CR-111-057 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-107-007	實質	11	同意	AB-CR-110-103	實質	2	同意	AB-CR-111-014 (主審)	實質	2	同意	B-BR-106-046	實質	11	修正後 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																																																																																								
AB-CR-110-048 (主審)	實質	7	同意																																																																																								
AB-CR-103-038	實質	17	同意																																																																																								
AB-CR-105-022-R	實質	19	同意																																																																																								
AB-CR-107-063	實質	15	同意																																																																																								
AB-CR-108-021	實質	14	同意																																																																																								
AB-CR-109-047	實質	4	同意																																																																																								
B-BR-108-088	實質	3	同意																																																																																								
B-BR-109-044	實質	7	同意																																																																																								
B-BR-111-026	實質	1	同意																																																																																								
B-BR-110-090	實質	1	同意																																																																																								
B-BR-111-070	實質	2	同意																																																																																								
B-BR-110-064	實質	5	同意																																																																																								
AB-CR-107-060 (主審)	實質	9	同意																																																																																								
AB-CR-108-061 (主審)	實質	13	同意																																																																																								
AB-CR-109-083 (主審)	實質	6	同意																																																																																								
AB-CR-111-043 (主審)	實質	2	修正後 同意																																																																																								
AB-CR-111-057 (主審)	實質	2	同意																																																																																								
AB-CR-107-007	實質	11	同意																																																																																								
AB-CR-110-103	實質	2	同意																																																																																								
AB-CR-111-014 (主審)	實質	2	同意																																																																																								
B-BR-106-046	實質	11	修正後 同意																																																																																								

B-BR-110-040	實質	3	同意
B-BR-110-004	實質	3	同意
B-BR-107-052	實質	12	同意
B-BR-109-024	實質	14	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 19 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-108-021	無	同意
AB-CR-109-072	無	同意
AB-CR-109-074	無	同意
AB-CR-110-068	無	同意
AB-CR-110-072	無	同意
AB-CR-110-077	無	同意
AB-CR-110-080	無	同意
AB-CR-111-025	無	同意
AB-CR-111-027	無	同意
AB-CR-111-028	無	同意
AB-CR-111-080	無	同意
B-BR-109-014	無	同意
B-BR-111-002	無	同意
B-BR-111-006	無	同意
B-BR-111-012	無	同意
B-BR-109-012	無	同意
B-BR-109-050	無	同意
B-BR-109-120-T	無	同意
B-BR-110-032	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 2 案：

本會編號	來源	決議
B-BR-110-048	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

	<table border="1" data-bbox="236 192 1058 300"> <tr> <td>B-BR-110-048</td> <td>投訴案件</td> <td>1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 明顯超過最小風險</td> </tr> </table> <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> <table border="1" data-bbox="236 389 1058 517"> <tr> <td>本會編號</td> <td>主持人</td> <td>決議</td> </tr> <tr> <td>B-ER-111-140</td> <td>張超群</td> <td>同意</td> </tr> </table> <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 <u>0</u> 案。</p>	B-BR-110-048	投訴案件	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 明顯超過最小風險	本會編號	主持人	決議	B-ER-111-140	張超群	同意																																
B-BR-110-048	投訴案件	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 明顯超過最小風險																																								
本會編號	主持人	決議																																								
B-ER-111-140	張超群	同意																																								
六	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 112 年 3 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>7</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="236 813 1058 1308"> <tr> <td>本會編號</td> <td>主持人</td> <td>決議</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-024</td> <td>顏家瑞</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-025</td> <td>林建中</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-026</td> <td>鍾為邦</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-027</td> <td>鍾為邦</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-028</td> <td>李純慧</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-029</td> <td>鄭斌男</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-030</td> <td>李純慧</td> <td>同意核備</td> </tr> </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(112.02.27~112.04.11 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>6. 實地訪查案件(112.02.27~112.04.11 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(112.02.27~112.04.11 止共計 <u>19</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1765 1058 1998"> <tr> <td>本會編號</td> <td>個案編號</td> <td>發生日期</td> <td>審查通過</td> <td>決議</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-005</td> <td>1503004</td> <td>112.02.03</td> <td>112.03.23</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-021</td> <td>2004-005</td> <td>111.09.02</td> <td>112.03.23</td> <td>同意核備</td> </tr> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-112-024	顏家瑞	同意核備	AB-CR-112-025	林建中	同意核備	AB-CR-112-026	鍾為邦	同意核備	AB-CR-112-027	鍾為邦	同意核備	AB-CR-112-028	李純慧	同意核備	AB-CR-112-029	鄭斌男	同意核備	AB-CR-112-030	李純慧	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-108-005	1503004	112.02.03	112.03.23	同意核備	AB-CR-108-021	2004-005	111.09.02	112.03.23	同意核備	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-112-024	顏家瑞	同意核備																																								
AB-CR-112-025	林建中	同意核備																																								
AB-CR-112-026	鍾為邦	同意核備																																								
AB-CR-112-027	鍾為邦	同意核備																																								
AB-CR-112-028	李純慧	同意核備																																								
AB-CR-112-029	鄭斌男	同意核備																																								
AB-CR-112-030	李純慧	同意核備																																								
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																						
AB-CR-108-005	1503004	112.02.03	112.03.23	同意核備																																						
AB-CR-108-021	2004-005	111.09.02	112.03.23	同意核備																																						

	AB-CR-108-061	2303-00007/ 606282	111.10.12	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-109-083	886022001	110.11.19	112.03.23	同意 核備		
	AB-CR-110-055	100109	112.02.07	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-110-055	100109	112.02.21	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-110-106	99661005301	112.01.26	112.03.02	同意 核備		
	AB-CR-110-064	10015	112.01.03	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-110-084	100647	112.01.26	112.03.02	同意 核備		
	AB-CR-110-084	100647	109.02.01	112.03.02	同意 核備		
	AB-CR-111-009	T03-001	112.01.31	112.03.30	同意 核備		
	AB-CR-111-055	182101	111.12.14	112.03.30	同意 核備		
	AB-CR-111-027	184-001	112.02.22	112.03.23	同意 核備		
	AB-CR-111-043	1153-141	112.01.19	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-111-042	10041	111.11.02	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-111-056	32065	112.01.17	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-111-056	32065	111.12.22	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-111-056	32046	111.12.26	112.03.15	同意 核備		
	AB-CR-111-073	10388	111.12.30	112.03.27	同意 核備		
	AB-CR-111-073	10388 10449 10751	111.12.19 111.12.30 112.03.02	112.03.27	同意 核備		
	AB-CR-111-057	W26TW1000 1100015	111.12.26	112.03.30	同意 核備		
	B-BR-110-032	TW10003202 72	112.01.30	112.03.15	同意 核備		
	B-BR-109-094	T2420-004-00 2	112.03.07	112.03.30	同意 核備		
	B-BR-110-098	210	111.07.13	112.03.02	同意 核備		
	B-BR-110-098	210	111.08.01	112.03.02	同意 核備		

B-BR-110-098	212	111.07.29	112.03.02	同意核備
B-BR-110-098	213	111.08.17	112.03.02	同意核備
B-BR-110-098	213	111.09.05	112.03.02	同意核備
B-BR-110-098	214	111.08.23	112.03.02	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.02.27~112.04.11 止共計 56 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-063	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	同意核備
AB-CR-110-076	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-018	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-093	蘇文彬	同意核備
AB-CR-111-079	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-071	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-047	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-110-053	林建中	同意核備
AB-CR-112-004	宋碧姍	同意核備
AB-CR-110-003	李純慧	同意核備
AB-CR-109-086	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-026	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-043	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-109-006	林建中	同意核備
AB-CR-108-022	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-058	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-107-061	邱元佑	同意核備
AB-CR-110-062	翁孟玉	同意核備
AB-CR-112-013	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-046	鍾為邦	同意核備

	AB-CR-108-061	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-109-014	趙庭興	同意核備		
	AB-CR-111-008	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-111-025	李純慧	同意核備		
	B-BR-107-068	孫苑庭	同意核備		
	B-BR-106-034	楊宜青	同意核備		
	B-BR-110-072	徐秀雲	同意核備		
	B-BR-109-048	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-082	廖信閔	同意核備		
	B-BR-111-050	黃欽威	同意核備		
	B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備		
	B-BR-105-084	林裕晴	同意核備		
	B-BR-111-014	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-111-020	楊宜青	同意核備		
	B-BR-110-034	顏家瑞	同意核備		
	B-ER-109-024	張育誌	同意核備		
	B-ER-109-362	邱靜如	同意核備		
	B-ER-110-388	王冠元	同意核備		
	B-ER-110-440	蔡郁清	同意核備		
	B-ER-111-004	鄭裕生	同意核備		
	B-ER-111-384	李國鼎	同意核備		
	B-ER-111-390	邱宏智	同意核備		
	B-ER-110-510	林韋伶	同意核備		
	B-ER-111-168	林博文	同意核備		
	B-ER-111-272	林宙晴	同意核備		
	B-ER-111-362	李宜堅	同意核備		
	B-ER-109-448	蘇鈺筑	同意核備		
	B-ER-111-394	張瑩如	同意核備		
	B-ER-110-486	洪筱瑩	同意核備		
	B-ER-109-468	蔡弘文	同意核備		

B-ER-110-416	古鯉榕	同意核備
B-ER-111-262	陳怡伶	同意核備
B-ER-109-358	施欣怡	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(112.02.27~112.04.11 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-109-094	張光裕	同意核備
B-BR-109-094	張光裕	同意核備
B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備
B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備
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(112.02.27~112.04.11 止共計 33 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-416	謝達斌	同意核備
B-ER-111-456	洪明原	同意核備
B-ER-111-460	高嘉隆	同意核備
B-ER-111-466	杜伊芳	同意核備
B-ER-111-426	洪建中	同意核備
B-ER-111-432	許釗凱	同意核備
B-ER-111-476	王明誠	同意核備
B-ER-111-440	段生輝	同意核備
B-ER-111-464	杜翌群	同意核備
B-ER-111-470	蔡昆霖	同意核備
B-ER-111-452	柯乃瑩	同意核備

B-ER-112-030	黃奕勛	同意核備
B-ER-111-436	王憶卿	同意核備
B-ER-111-482	徐秀雲	同意核備
B-ER-111-488	翁孟玉	同意核備
B-ER-112-018	張孔昭	同意核備
B-ER-112-024	柯乃熒	同意核備
B-ER-112-028	林威廷	同意核備
B-ER-111-338	鄭朝允	同意核備
B-ER-111-442	李歡芳	同意核備
B-ER-111-492	張勝勛	同意核備
B-ER-111-468	莊佳蓉	同意核備
B-ER-112-020	洪志凱	同意核備
B-ER-111-462	許玉雲	同意核備
B-ER-111-502	劉秉彥	同意核備
B-ER-111-474	黃朝慶	同意核備
B-ER-112-036	歐弘毅	同意核備
B-ER-111-386	王秀美	同意核備
B-ER-112-058	黃睦翔	同意核備
B-ER-111-166	林麗娟	同意核備
B-ER-112-006	廖峻德	同意核備
B-ER-112-022	白明奇	同意核備
B-ER-112-032	王亮懿	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(112.02.27~112.04.11 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(112.02.27~112.04.11 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-112-012	洪聖惠	同意核備
B-EX-112-014	洪聖惠	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案： 1 案：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

B-EX-111-040	吳晉祥	同意核備
--------------	-----	------

14. 臨床個案報告審查報備案(112.02.27~112.04.11 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-112-004	張聿民	同意核備
B-EC-112-006	傅蓓安	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：3 案：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-354	阮俊能	同意核備
B-ER-111-368	林威宇	同意核備
B-ER-110-564	高綺吟	同意核備

16. 期中報告(112.02.27~112.04.11 止共計 76 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備
AB-CR-107-018	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-045	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-017	林建中	同意核備
AB-CR-108-018	黃于芳	同意核備
AB-CR-108-027	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-063	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-065	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-014	趙庭興	同意核備
AB-CR-109-061	鄭斌男	同意核備
AB-CR-110-023	楊宜青	同意核備
AB-CR-110-030	李純慧	同意核備
AB-CR-110-069	李純慧	同意核備
AB-CR-110-073	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-075	蔡育賢	同意核備
AB-CR-110-076	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-078	陳立宗	同意核備
AB-CR-110-082	林建中	同意核備

	AB-CR-111-011	李純慧	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-111-067	李純慧	同意核備		
	AB-CR-111-072	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-111-076	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-077	林建中	同意核備		
	AB-CR-111-078	李南瑤	同意核備		
	AB-CR-111-079	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-101-008	林裕晴	同意核備		
	B-BR-105-040	吳尚殷	同意核備		
	B-BR-105-084	林裕晴	同意核備		
	B-BR-106-004	李國鼎	同意核備		
	B-BR-106-054	林毓志	同意核備		
	B-BR-107-036	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-108-004	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-108-014	李宜堅	同意核備		
	B-BR-108-074	杜威廷	同意核備		
	B-BR-109-044	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-052	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-008	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-010	鄭斌男	同意核備		
	B-BR-110-014	黃蘭茵	同意核備		
	B-BR-110-016	蔡昆霖	同意核備		
	B-BR-110-058	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-064	葉裕民	同意核備		
	B-BR-110-066	吳尚殷	同意核備		
	B-ER-104-379	陳儒逸	同意核備		
	B-ER-105-078	林宙晴	同意核備		
	B-ER-105-108	王崇任	同意核備		

B-ER-106-050	齊嘉鈺	同意核備
B-ER-107-072	蔡曜聲	同意核備
B-ER-107-386	顏家瑞	同意核備
B-ER-108-432	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-032	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-109-056	林鵬展	同意核備
B-ER-109-370	郭浩然	同意核備
B-ER-109-468	蔡弘文	同意核備
B-ER-109-468	蔡弘文	同意核備
B-ER-110-002	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-110-006	沈靜芬	同意核備
B-ER-110-014	歐弘毅	同意核備
B-ER-110-042	巫政霖	同意核備
B-ER-110-068	夏興國	同意核備
B-ER-110-070	杜伊芳	同意核備
B-ER-110-080	歐鳳姿	同意核備
B-ER-110-086	洪元斌	同意核備
B-ER-110-096	洪嘉鴻	同意核備
B-ER-110-506	潘信誠	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-110-578	劉秉彥	同意核備
B-ER-111-016	吳紅蓮	同意核備
B-ER-111-030	游振祥	同意核備
B-ER-111-032	林文貴	同意核備
B-ER-111-034	蔡錦良	同意核備
B-ER-111-054	孫苑庭	同意核備
B-ER-111-098	蔡佩穎	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(112.02.27~112.04.11 止共計 28 案；含審查通過 24 案，申請撤案共 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-070	趙庭興	同意核備
AB-CR-106-071	吳尚殷	同意核備
AB-CR-108-042	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-041	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-034	楊宜青	同意核備
AB-CR-111-070	李純慧	同意核備
B-BR-105-044	吳尚殷	同意核備
B-BR-105-094	王姿云	同意核備
B-BR-109-016	宋俊明	同意核備
B-BR-109-036	葉裕民	同意核備
B-BR-109-074	許釗凱	同意核備
B-BR-109-116	羅筱涓	同意核備
B-ER-106-210	林政立	同意核備
B-ER-107-012	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-108-384	林宙晴	同意核備
B-ER-109-258	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-262	黃千惠	同意核備
B-ER-110-100	許秋蓮	同意核備
B-ER-110-204	張瑋倫	同意核備
B-ER-110-328	黃千惠	同意核備
B-ER-110-402	溫日昇	同意核備
B-ER-110-446	張孔昭	同意核備
B-ER-110-452	沈延盛	同意核備
B-ER-111-074	李苡潞	同意核備
AB-CR-110-035	黃堂修	同意核備
B-ER-107-004	林毓志	同意核備
B-ER-110-294	郭耀隆	同意核備
B-ER-110-564	高綺吟	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.02.27~112.04.11 共計 49)

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-108-332	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		
	B-ER-110-466	林毅欣	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		
	B-ER-110-410	李欣學	同意核備		
	B-ER-109-300	王興豪	同意核備		
	B-ER-110-290	林柏安	同意核備		

B-ER-110-516	楊宗翰	同意核備
A-ER-104-184	黃仁曄	同意核備
B-ER-108-362	譚俊祥 蔡瑋芳	同意核備
B-ER-109-402	薛俊盈	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.02.27~112.04.11 共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-110-003	李文煌	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
B-ER-108-362	郭建豪 葉勁德 林毓珊 杜浩瑋 蘇鈺翔 陳敬堯	同意核備
A-ER-110-143	吳政龍	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：(112.02.27~112.04.11 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七

提案討論：

(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。

【說明】

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：

(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。

(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。

(3)綜上所述，為確保研究計畫之管理與其責任歸屬，主管及研發處簽章程序不建議省略，且本會需先確認此

第二人體研究倫理審查委員會

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】照案通過

- (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。

【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】因應法規更新及審查實務需求，同意修訂「人體研究計畫審查申請書」並更新公告至本會網頁。

- (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。

【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。

【決議】同意修訂「研究團隊申請及執行人體研究計畫應注意事項」內容及提供方式，提醒研究團隊相關注意事項。

	<p>(四)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】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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？ 2. 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。 3. 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。 4. 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"> (1)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。 (2)目前未禁止國外 IP 訪問醫院審查系統。 5. 經第 145 次行政會議討論決議如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)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，請幹事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。 (2)在國外的外籍人士欲加入研究團隊，請其研究團隊成員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>【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 14：37。		

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