

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 A131 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 10 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：如何高效審查？線上審查系統之委員必修課 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 23 位(含主席) —機構外委員代號為：A、B、C、D、G、O、Q、R、U、W —非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、G、Q、T、U、V、W —女性委員代號為：A、E、G、L、N、O、Q、R、T、U、W AAHRPP 標準(Criteria)： —機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、C、G、Q、U、W —非科學委員代號為(Non-scientific)：A、G、Q、T、V、W (二)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決 —蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-099、A-BR-110-053 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-028、AB-CR-110-089 之協同主持人 —林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-099、A-BR-110-053 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-028 之協同主持人，案件編號 AB-CR-110-089 之計畫主持人 —李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-110-021 之協同主持人 —孫苑庭委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-045 之協同主持人 —蔡孟哲委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-045 之協同主持人 —謝旻玲委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-071 之協同主持人</p>		第一人體研究倫理審查委員會

三	<p>確認第 A130 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： 1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A131-4) 3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A131-1、A131-2、A131-5) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A131-3)</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>7</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="293 676 1114 1169"> <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-104-059</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-071</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-099</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-053</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-093</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-071</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-ER-109-541</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>不同意</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>10</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="293 1214 1114 1886"> <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-110-028</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-087</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-089</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-045</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-063</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-059</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-019</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-021</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-075-T</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-067</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <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>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-059	實質	12	同意	A-BR-110-071	實質	1	同意	A-BR-110-099	實質	4	同意	A-BR-110-053	實質	4	同意	A-BR-109-093	實質	5	同意	AB-CR-108-071	實質	8	同意	A-ER-109-541	實質	5	不同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-110-028	無	同意	AB-CR-110-087	無	同意	AB-CR-110-089	無	同意	A-BR-109-045	無	同意	A-BR-110-063	無	同意	A-BR-108-059	無	同意	A-BR-109-019	無	同意	A-BR-110-021	無	同意	A-BR-108-075-T	無	同意	A-BR-110-067	無	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																																																																	
AB-CR-104-059	實質	12	同意																																																																	
A-BR-110-071	實質	1	同意																																																																	
A-BR-110-099	實質	4	同意																																																																	
A-BR-110-053	實質	4	同意																																																																	
A-BR-109-093	實質	5	同意																																																																	
AB-CR-108-071	實質	8	同意																																																																	
A-ER-109-541	實質	5	不同意																																																																	
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																		
AB-CR-110-028	無	同意																																																																		
AB-CR-110-087	無	同意																																																																		
AB-CR-110-089	無	同意																																																																		
A-BR-109-045	無	同意																																																																		
A-BR-110-063	無	同意																																																																		
A-BR-108-059	無	同意																																																																		
A-BR-109-019	無	同意																																																																		
A-BR-110-021	無	同意																																																																		
A-BR-108-075-T	無	同意																																																																		
A-BR-110-067	無	同意																																																																		

本會編號	主持人	來源	個案編號	決議
AB-CR-110-088	顏家瑞	研究團隊 通報本院 初始 SUSAR	1580 0034 1002	1.不為非預期問題 2.不屬違規 3.微幅超過最小風險
AB-CR-109-093	林志勝	研究團隊 通報本院 初始 SUSAR	5204 03	1.為非預期問題 2.不屬違規 3.微幅超過最小風險

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 0 案。
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，共計 0 案。

六	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 111 年 09 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>3</u> 案：</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-111-071</td> <td>鄭斌男</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-073</td> <td>歐弘毅</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-074</td> <td>楊宜青</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，以書面審查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(111.09.16~111.10.24 止共計 <u>3</u> 案)：</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>申請人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-111-047</td> <td>吳尚殷</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-111-048</td> <td>蔡慧珍</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-111-049</td> <td>蘇柏嵐</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(111.09.16~111.10.24 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>7. 試驗偏離事件(111.09.16~111.10.24 止共計 <u>6</u> 案)：</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-109-070</td> <td>沈延盛</td> <td>E7405011</td> <td>111.08.18</td> <td>111.09.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-002</td> <td>鍾為邦</td> <td>E7405001</td> <td>111.08.04</td> <td>111.10.05</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-111-071	鄭斌男	同意核備	AB-CR-111-073	歐弘毅	同意核備	AB-CR-111-074	楊宜青	同意核備	本會編號	申請人	決議	OLU-111-047	吳尚殷	同意核備	OLU-111-048	蔡慧珍	同意核備	OLU-111-049	蘇柏嵐	同意核備	本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-109-070	沈延盛	E7405011	111.08.18	111.09.16	同意核備	AB-CR-110-002	鍾為邦	E7405001	111.08.04	111.10.05	同意核備	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
本會編號	主持人	決議																																											
AB-CR-111-071	鄭斌男	同意核備																																											
AB-CR-111-073	歐弘毅	同意核備																																											
AB-CR-111-074	楊宜青	同意核備																																											
本會編號	申請人	決議																																											
OLU-111-047	吳尚殷	同意核備																																											
OLU-111-048	蔡慧珍	同意核備																																											
OLU-111-049	蘇柏嵐	同意核備																																											
本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																								
AB-CR-109-070	沈延盛	E7405011	111.08.18	111.09.16	同意核備																																								
AB-CR-110-002	鍾為邦	E7405001	111.08.04	111.10.05	同意核備																																								

	AB-CR-110-002	鍾為邦	E7405002	110.10.01	111.10.05	同意 核備		
			E7405004					
			E7405005					
	AB-CR-110-078	陳立宗	3003001	111.04.21	111.10.05	同意 核備		
	AB-CR-110-078	陳立宗	3003001	111.07.14	111.10.05	同意 核備		
	AB-CR-110-097	張定宗	2232	111.09.02	111.09.22	同意 核備		
	A-BR-108-047	蘇五洲	88022015	111.09.15	111.09.26	同意 核備		
AB-CR-107-003	沈延盛	302-014	111.08.09	111.09.14	同意 核備			
8. 人體研究計畫變更案(111.09.16~111.10.24 止共計 <u>47</u> 案)：								

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-109-045	行政	2	同意核備
A-BR-109-101	行政	3	同意核備
A-BR-104-047	行政	5	同意核備
A-BR-106-081	行政	10	同意核備
AB-CR-109-009 (副審)	實質	12	同意核備
AB-CR-108-038 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-109-078 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-108-048 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-111-038 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-110-073 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-063 (副審)	實質	13	同意核備
AB-CR-109-068 (副審)	實質	3	同意核備
A-ER-105-475	實質	3	同意核備
A-ER-106-451	實質	4	同意核備
A-ER-108-203	實質	5	同意核備
AB-CR-109-096 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-107-024	行政	10	同意核備
AB-CR-110-002 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-106-004	行政	11	同意核備
A-ER-109-325	行政	1	同意核備
A-ER-110-461	行政	2	同意核備
AB-CR-110-075 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-111-051 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-110-093 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-111-029 (副審)	實質	2	同意核備
A-ER-110-211	實質	1	同意核備

A-ER-110-415	實質	1	同意核備
A-ER-110-465	實質	1	同意核備
A-ER-111-063	實質	1	同意核備
AB-CR-111-048 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-107-080	行政	10	同意核備
AB-CR-108-063	行政	12	同意核備
AB-CR-108-075	行政	10	同意核備
AB-CR-111-055 (副審)	實質	1	同意核備
A-ER-111-163	實質	1	同意核備
A-ER-111-137	實質	1	同意核備
AB-CR-109-089	行政	8	同意核備
AB-CR-110-012	行政	3	同意核備
AB-CR-110-016	行政	8	同意核備
AB-CR-111-008	行政	3	同意核備
AB-CR-111-056	行政	1	同意核備
AB-CR-111-009	行政	2	同意核備
AB-CR-111-027	行政	2	同意核備
AB-CR-111-028	行政	2	同意核備
AB-CR-111-041	行政	2	同意核備
AB-CR-111-054	行政	2	同意核備
AB-CR-111-066	行政	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(111.09.16~111.10.24 止共計 6 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-048 *共 2 個案	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-088 *共 3 個案	顏家瑞	同意核備
A-BR-110-019	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-089	林建中	同意核備

A-BR-109-097	鄭斌男	同意核備
A-BR-108-107 *共 3 個案	黃欽威	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.09.16~111.10.24 止共計 31 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-227	孫婉娜	同意核備
A-ER-111-255	吳尚殷	同意核備
A-ER-111-251-T	魏嘉玉	同意核備
A-ER-111-263	趙庭興	同意核備
A-ER-111-283	林逢嘉	同意核備
A-ER-111-191	李貽恆	同意核備
A-ER-111-103	王雅婷	同意核備
A-ER-111-295	張惠華	同意核備
A-ER-111-305	戴世煌	同意核備
A-ER-111-275	洪良宜	同意核備
A-ER-111-297	羅玉岱	同意核備
A-ER-111-143	林毅志	同意核備
A-ER-111-253	李沂芝	同意核備
A-ER-111-207	宋碧姍	同意核備
A-ER-111-269	顏志傑	同意核備
A-ER-111-287	張超群	同意核備
A-ER-111-205	顏家瑞	同意核備
A-ER-111-313	李青記	同意核備
A-ER-111-265	胡哲源	同意核備
A-ER-111-317	張獻元	同意核備
A-ER-111-333	羅竹君	同意核備
A-ER-111-267	蘇筱媛	同意核備
A-ER-111-237	孫孝芳	同意核備
A-ER-111-247	曾堯麟	同意核備
A-ER-111-331	陳柏偉	同意核備
A-ER-111-261	張亞寧	同意核備

A-ER-111-293	何建良	同意核備
A-ER-111-359	李明吉	同意核備
A-ER-111-351	陳威穎	同意核備
A-ER-111-299	戴大為	同意核備
A-ER-111-309	蔡弘文	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(111.09.16~111.10.24 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-111-029	陳嘉容	同意核備
A-EX-111-031	陳珮初	同意核備

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(111.09.16~111.10.24 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-111-027	林承宗	同意核備
A-EC-111-029	黃詠迪	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
A-ER-111-159	丁榕貴	同意核備

16. 期中報告(111.09.16~111.10.24 止共計 30案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-060	張定宗	同意核備
AB-CR-108-025	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-071	王玠能	同意核備
AB-CR-109-026	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-075	楊延光	同意核備
AB-CR-110-090	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-015	吳尚殷	同意核備
AB-CR-111-029	鍾為邦	同意核備
AB-CR-111-031	張定宗	同意核備
AB-CR-111-038	陳彩雲	同意核備

A-BR-106-041	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-043	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備
A-BR-109-035	陳彩雲	同意核備
A-BR-109-037	許釗凱	同意核備
A-ER-102-239	鄭斌男	同意核備
A-ER-103-221	陳官琳	同意核備
A-ER-104-209	蘇美慈	同意核備
A-ER-105-213	徐秀雲	同意核備
A-ER-108-189	陳秀玲	同意核備
A-ER-108-275	蘇慧真	同意核備
A-ER-108-311	陳怡伶	同意核備
A-ER-110-211	林志隆	同意核備
A-ER-110-219	徐祥清	同意核備
A-ER-110-239	蔡育賢	同意核備
A-ER-110-251	賴俊杰	同意核備
A-ER-110-299	胡祐寧	同意核備
A-ER-110-305	黃莉婷	同意核備
A-ER-110-329	胡芳文	同意核備
A-ER-110-355	蔡政軒	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(111.09.16~111.10.24 止共計 22 案；含審查通過 22 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-055	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-019	鍾為邦	同意核備
A-BR-109-041	黃英修	同意核備
A-BR-110-017	李南瑤	同意核備
A-ER-101-181	蔡育賢	同意核備
A-ER-106-123	吳至行	同意核備
A-ER-106-453	楊孔嘉	同意核備

A-ER-106-483	陳百昇	同意核備
A-ER-106-509	鄭裕生	同意核備
A-ER-107-001	蘇芳慶	同意核備
A-ER-107-431	吳孟興	同意核備
A-ER-107-441	郭耀隆	同意核備
A-ER-108-041	蔡孟勳	同意核備
A-ER-108-097	歐鳳姿	同意核備
A-ER-108-133	蔡一如	同意核備
A-ER-110-155	羅玉岱	同意核備
A-ER-110-205	洪上祐	同意核備
A-ER-110-221	張哲豪	同意核備
A-ER-110-275	楊朝鈞	同意核備
A-ER-110-307	林佳滢	同意核備
A-ER-110-469	高尤娜	同意核備
A-ER-111-011	楊朝鈞	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.09.16~111.10.24 止共計 46 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	歐俊巖	本院在職	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	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		
		B-ER-107-222	徐瑋萱	校部在職	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-107-309	曾千慈	分院在職	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		

B-ER-109-124	陳貞如	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	許靜瑢	本院在職	同意核備
B-ER-109-482	紀志賢	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-109-532	楊貳翔	本院在職	同意核備
A-ER-110-143	吳政龍	本院在職 (借調外院)	同意核備
A-ER-110-163	呂維勛	本院 在職	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	本院 在職	同意核備
B-ER-110-044	林貞秀	本院 在職	同意核備
B-BR-110-120	蔡佳良	校部 在職	同意核備
B-ER-110-466	林毅欣	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.09.16~111.10.24 止共計 1 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備

20. 逾期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(111.09.16~111.10.24 共計 0 案)。

七	提案討論：此次無提案討論。		
八	<p>個案討論：</p> <p>(一)有關體休所老師所繳交結案報告時，發現有違規情事發生，依第 A130 次審查會決議進行處置，目前已完成相關訓練課程，故提會恢復正在執行中案件，擬提會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 審查結案報告時，發現受試者同意書的研究團隊欄位皆由非研究團隊的成員簽署及執行知情同意過程，經第 A130 次審查會決議，研究團隊應完成 8 小時人體研究</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>相關倫理訓練課程，並暫停目前正在執行中案件(本會編號：B-BR-110-120)的執行與收案，待學分補足，經審查會議決議通過後，始得開始執行。</p> <p>2.所有研究團隊成員(蔡佳良/王振興/許煜亮/蔡一如)已於發文日 111 年 09 月 30 日後分別完成 8 小時人體研究相關倫理訓練課程，如附件 4。</p> <p>3.為避免主持人再度發生連續性違規事件，建請要求研究團隊於案件(本會編號：B-BR-110-120)開始收案時，務必通知本會，以利後續安排實地訪查作業。</p> <p>【決議】</p> <p>所有研究團隊成員已完成相關教育訓練學分，同意恢復正在執行中案件；</p> <p>B-BR-110-120 開始收案時，須通知本會，本會將安排實地訪查。</p>		
九	個案報告：此次無個案報告。		
九	散會：同日 14：36		

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