

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 A130 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 09 月 27 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	教育訓練課程 主 題：成大醫院臨床試驗藥品管理簡介 主講人：臨床試驗藥局 郭姿伶組長		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。</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"> <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：E、H、I、M、P、Q、U、V</li> <li>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：H、I、P、Q、R、U、V</li> <li>— 女性委員代號為：D、E、F、H、J、P、Q、R、U</li> </ul> <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：H、I、P、Q</li> <li>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：H、P、Q、V</li> </ul> <p>(二)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 蔡瑞鴻委員聲明為會審新申請案件編號 AB-CR-111-068 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-108-047、A-BR-106-043、AB-CR-111-020 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-003、AB-CR-110-027 之協同主持人</li> <li>— 林建中委員聲明為會審新申請案件編號 AB-CR-111-068 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-108-047 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-003、AB-CR-110-027 之協同主持人</li> <li>— 李國鼎委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-107-065 之主持人</li> <li>— 許釗凱委員聲明為實質變更案件編號 A-BR-107-065 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-107-065 之協同主持人</li> </ul>		第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 A129 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	第一人體研究倫理審查委員會
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A130-4)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A130-1、A130-2、A130-3、A130-5)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	1 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A130-6)																																																																																								
五	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>12</u> 件：</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-107-045 (主審)</td> <td>實質</td> <td>15</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-065 (主審)</td> <td>實質</td> <td>13</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-048 (主審)</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-065</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-047</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-043</td> <td>實質</td> <td>20</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-105</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-043 (主審)</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-048 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-049 (主審)</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-106 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-020 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>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>7</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-109-070</td> <td>死亡案例 (2 人：疾病惡化)</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-003</td> <td>SUSAR 案例(1 人： Hyponatremia(低血鈉))</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-027</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-078</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-047</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-033</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-052</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>1</u> 案：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>來源</th> <th>個案編號</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-ER-109-489</td> <td>李政翰</td> <td>研究團隊通報</td> <td>TW5 627-</td> <td>1. 不為非預期問題 2. 輕微違規</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-107-045 (主審)	實質	15	同意	AB-CR-107-065 (主審)	實質	13	同意	AB-CR-110-048 (主審)	實質	5	同意	A-BR-107-065	實質	8	同意	A-BR-108-047	實質	12	同意	A-BR-106-043	實質	20	同意	A-BR-109-105	實質	1	同意	AB-CR-107-043 (主審)	實質	12	同意	AB-CR-109-048 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-109-049 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-110-106 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-111-020 (主審)	實質	1	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-109-070	死亡案例 (2 人：疾病惡化)	同意	AB-CR-110-003	SUSAR 案例(1 人： Hyponatremia(低血鈉))	同意	AB-CR-110-027	無	同意	AB-CR-110-078	無	同意	A-BR-104-047	無	同意	AB-CR-110-033	無	同意	A-BR-104-052	無	同意	本會編號	主持人	來源	個案編號	決議	A-ER-109-489	李政翰	研究團隊通報	TW5 627-	1. 不為非預期問題 2. 輕微違規	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-107-045 (主審)	實質	15	同意																																																																																						
AB-CR-107-065 (主審)	實質	13	同意																																																																																						
AB-CR-110-048 (主審)	實質	5	同意																																																																																						
A-BR-107-065	實質	8	同意																																																																																						
A-BR-108-047	實質	12	同意																																																																																						
A-BR-106-043	實質	20	同意																																																																																						
A-BR-109-105	實質	1	同意																																																																																						
AB-CR-107-043 (主審)	實質	12	同意																																																																																						
AB-CR-109-048 (主審)	實質	3	同意																																																																																						
AB-CR-109-049 (主審)	實質	7	同意																																																																																						
AB-CR-110-106 (主審)	實質	3	同意																																																																																						
AB-CR-111-020 (主審)	實質	1	同意																																																																																						
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																							
AB-CR-109-070	死亡案例 (2 人：疾病惡化)	同意																																																																																							
AB-CR-110-003	SUSAR 案例(1 人： Hyponatremia(低血鈉))	同意																																																																																							
AB-CR-110-027	無	同意																																																																																							
AB-CR-110-078	無	同意																																																																																							
A-BR-104-047	無	同意																																																																																							
AB-CR-110-033	無	同意																																																																																							
A-BR-104-052	無	同意																																																																																							
本會編號	主持人	來源	個案編號	決議																																																																																					
A-ER-109-489	李政翰	研究團隊通報	TW5 627-	1. 不為非預期問題 2. 輕微違規																																																																																					

		偏離，逾期一個月未接獲回覆	17009	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 2 案：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-053	歐弘毅	同意
A-ER-107-153	蔡佳良	不同意

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，共計 0 案。

六

報告事項：

1. 有關本會 111 年 08 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
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 0 案。
3. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。
4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。
5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.08.19~111.09.15 止共計 3 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-111-040	陳建旭	同意核備
OLU-111-041	陳建旭	同意核備
OLU-111-043	蘇柏嵐	同意核備

6. 實地訪查案件(111.08.19~111.09.15 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(111.08.19~111.09.15 止共計 9 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-109-082	林建中	330407	111.08.02	111.09.14	同意核備
AB-CR-110-002	鍾為邦	E7405007	111.07.15	111.08.30	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	035400002 (100040)	111.08.16	111.09.13	同意核備
AB-CR-110-018	陳彩雲	88003002	111.05.12	111.09.14	同意核備
AB-CR-110-028	蘇五洲	88211102, 05, 06, 09,	111.06.22	111.09.13	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

		12				
AB-CR-110-048	顏家瑞	130200005 (300619)	111.07.14	111.09.14	同意 核備	
AB-CR-110-053	蘇五洲	210500003 (457961), 210500004 (463428)	111.06.27	111.09.14	同意 核備	
AB-CR-110-099	曾堯麟	E7408002, E7408003, E7408004, E7408005	111.07.15	111.08.23	同意 核備	
A-BR-109-025	白明奇	S3070	111.07.13	111.08.29	同意 核備	
8. 人體研究計畫變更案(111.08.19~111.09.15 止共計 <u>37</u> 案)：						

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-107-031 (副審)	實質	13	同意核備
AB-CR-108-022 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-108-027 (副審)	實質	15	同意核備
AB-CR-108-081 (副審)	實質	11	同意核備
AB-CR-109-003 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-109-033 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-110-046 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-111-001 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-111-025 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-111-059 (副審)	實質	1	同意核備
A-ER-103-395	行政	9	同意核備
A-ER-104-168	行政	5	同意核備
A-ER-105-213	行政	8	同意核備
A-ER-108-503	實質	2	同意核備
A-ER-108-551	實質	3	同意核備
A-ER-109-001	實質	2	同意核備
A-ER-110-123	實質	1	同意核備
A-ER-110-249	實質	3	同意核備
A-ER-110-257	實質	1	同意核備
A-ER-110-275	實質	1	同意核備
A-ER-110-327	實質	4	同意核備
A-ER-110-401	行政	1	同意核備
A-ER-110-527	實質	1	同意核備
A-ER-110-537	實質	1	同意核備
A-ER-110-579	行政	1	同意核備
A-ER-111-121	實質	1	同意核備
A-ER-111-129	實質	1	同意核備

A-ER-111-173	行政	1	同意核備
AB-CR-107-052	行政	14	同意核備
AB-CR-109-050	行政	6	同意核備
AB-CR-110-050	行政	5	同意核備
AB-CR-111-012	行政	1	同意核備
AB-CR-111-045	行政	1	同意核備
A-BR-105-096	行政	4	同意核備
A-BR-107-043	行政	11	同意核備
A-BR-109-103	行政	3	同意核備
A-BR-108-009	行政	8	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(111.08.19~111.09.15 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-041	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-110-001	陳立宗	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.08.19~111.09.15 止共計 10 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-233	賴霽妤	同意核備
A-ER-111-245	葉俊吟	同意核備
A-ER-111-225	陳彩雲	同意核備
A-ER-111-231	田于廷	同意核備
A-ER-111-177	唐佑任	同意核備
A-ER-111-197	翁孟玉	同意核備
A-ER-111-243	鄭靜蘭	同意核備
A-ER-111-259	鍾為邦	同意核備
A-ER-111-249	吳至行	同意核備
A-ER-111-235	陳官琳	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(111.08.19~111.09.15 止共計 3案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-111-023	蔡牧宏	同意核備
A-EX-111-025	鄭詠仁	同意核備
A-EX-111-027	李政翰	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(111.08.19~111.09.15 止共計 0案)。

15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：2案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-165	李佩紜	同意核備
A-ER-110-395	張志偉	同意核備

16. 期中報告(111.08.19~111.09.15 止共計 58案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-059	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-050	歐弘毅	同意核備
AB-CR-109-071	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-012	鄭斌男	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	同意核備
AB-CR-110-015	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-018	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-065	翁孟玉	同意核備
AB-CR-110-070	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-010	蔡瑞鴻	同意核備
AB-CR-111-014	邱元佑	同意核備
AB-CR-111-022	葉裕民	同意核備
A-BR-102-071	李政翰	同意核備
A-BR-107-065	王德華	同意核備
A-BR-108-051	陳彩雲	同意核備

	A-BR-108-087	陳立宗	同意核備		
	A-BR-109-001	蘇五洲	同意核備		
	A-BR-109-039	洪菁霞	同意核備		
	A-BR-110-009	蘇五洲	同意核備		
	A-BR-110-053	蘇五洲	同意核備		
	A-BR-111-013-T	林宙晴	同意核備		
	ER-97-124	周言穎	同意核備		
	ER-98-167	洪明原	同意核備		
	A-ER-104-153	林鵬展	同意核備		
	A-ER-105-203	翁閔楷	同意核備		
	A-ER-107-223	歐弘毅	同意核備		
	A-ER-107-319	莊喬雄	同意核備		
	A-ER-107-373	廖寶琦	同意核備		
	A-ER-108-029	許育祥	同意核備		
	A-ER-108-199	林世杰	同意核備		
	A-ER-108-243	徐瑜璟	同意核備		
	A-ER-108-297	黃則達	同意核備		
	A-ER-108-551	陳娟涓	同意核備		
	A-ER-109-231	黃柏菁	同意核備		
	A-ER-109-233	胡芳文	同意核備		
	A-ER-109-261	郭乃文	同意核備		
	A-ER-109-269	翁孟玉	同意核備		
	A-ER-109-295	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-109-319	黃睦翔	同意核備		
	A-ER-109-325	吳冠諭	同意核備		
	A-ER-109-333	盧晞卉	同意核備		
	A-ER-109-427	林呈鳳	同意核備		
	A-ER-109-511	歐弘毅	同意核備		
	A-ER-109-533	陳政義	同意核備		
	A-ER-110-011	郭乃文	同意核備		



A-ER-110-071	黃柏菁	同意核備
A-ER-110-145	郭乃文	同意核備
A-ER-110-185	蔡昇翰	同意核備
A-ER-110-213	何宗憲	同意核備
A-ER-110-225	薛元毓	同意核備
A-ER-110-257	孫苑庭	同意核備
A-ER-110-259	黃涵薇	同意核備
A-ER-110-263	李南瑤	同意核備
A-ER-110-281	陳熾今	同意核備
A-ER-110-287	楊思雋	同意核備
A-ER-109-573	吳佳慶	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(111.08.19~111.09.15 止共計 21 案；含審查通過 20 案，申請撤案共 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-001	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-080	吳孟興	同意核備
AB-CR-109-013	張定宗	同意核備
AB-CR-109-067	鄭斌男	同意核備
AB-CR-110-024	翁孟玉	同意核備
A-BR-107-079	鄭修琦	同意核備
A-BR-107-101-T	李佩紜	同意核備
A-BR-108-011-T	蔡一如	同意核備
A-BR-108-015	郭怡良	同意核備
A-BR-109-047	張盈盈	同意核備
A-BR-110-045	楊宜青	同意核備
A-ER-107-217	郭耀隆	同意核備
A-ER-107-437	黃國淵	同意核備
A-ER-108-183	李佩紜	同意核備
A-ER-109-227	蔡一如	同意核備
A-ER-110-111	胡雅鈞	同意核備

A-ER-110-199	沈靜芬	同意核備
A-ER-110-233	林政立	同意核備
A-ER-110-431	楊孔嘉	同意核備
A-ER-111-033	翁慧卿	同意核備
A-ER-108-039	林呈鳳	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.08.19~111.09.15 止共計 49 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
A-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-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-110-049	羅竹君	本院在職	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-109-573	吳佳慶	校部在職	同意核備		

B-ER-109-006	林梅鳳	校部在職	同意核備
B-ER-109-516	賴俊杰	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
AB-CR-106-053	張定宗	本院在職	同意核備
B-ER-110-044	林貞秀	本院在職	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
A-ER-109-167	蘇睿寧	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.08.19~111.09.15 止共計 7 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-108-438	吳佳慶	同意核備
B-ER-108-336	沈維真	同意核備
B-ER-106-066		
B-ER-110-076	周有容	同意核備
AB-CR-106-053	張定宗	同意核備
A-ER-109-573	吳佳慶	同意核備
B-ER-109-516	賴俊杰	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(111.08.19~111.09.15 共計 0 案)。

七

提案討論：

(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。(附件 3)

【說明】

報告者：王芝雅幹

事

- 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。

【決議】

同意本會表單「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。

(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

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>有執業登記的人員執行規範，提請討論。</p> <p><b>【說明】</b> 報告者：何宜螢總幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。(附件 3)</li> </ol> <p><b>【決議】</b> 同意於「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”。</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><b>【說明】</b> 報告者：何宜螢總幹事</p> <p>事</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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 4。</li> </ol> <p><b>【決議】</b> 同意新增協議書之第十項雙方就受試者保護措施承諾與機制。</p>		
八	個案討論：此次無個案討論。		
九	個案報告：此次無個案報告。		
九	散會：同日 15：18		

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