

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 B139 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 06 月 08 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"> <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：A、B、D、G、H、I、J、K、Q、R、T、W。</li> <li>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、G、H、I、Q、R、W。</li> <li>— 女性委員代號為：A、B、C、G、H、I、P、Q、U、W。</li> </ul> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、G、H。</li> <li>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、G、H、Q、R、W。</li> </ul> <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"> <li>— 吳尚殷委員聲明為新案案件編號 AB-CR-112-048 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-108-025、AB-CR-111-067、AB-CR-104-048 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-040 之計畫主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-110-039 之協同主持人。</li> <li>— 張定宗主任委員聲明為新案案件編號 AB-CR-112-050 之計畫主持人。</li> <li>— 邱南津委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-108-088 之協同主持人配偶；會審期中報告案件編號 B-BR-110-020 之協同主持人。</li> </ul>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
二	<p>確認第 B138 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；5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意(大會編號：B139-1、B139-2、B139-3、B139-4、B139-5)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 14 件：</p> <table border="1" style="margin-left: 40px; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議					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-110-120	實質	2	同意
B-BR-111-020	實質	7	同意
B-BR-110-070	實質	1	同意
B-BR-111-012	實質	1	同意
B-BR-109-082	實質	6	同意
B-BR-108-088	實質	4	同意
AB-CR-108-025	實質	15	同意
B-BR-111-040	實質	2	同意
B-BR-111-074	實質	1	同意
B-BR-111-048	實質	1	同意
B-BR-111-044	實質	1	同意
AB-CR-111-067 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-104-048	實質	19	同意
AB-CR-108-045 (主審)	實質	10	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 21 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-109-040	死亡案例 (1 人疾病進展)	同意
AB-CR-110-039	死亡案例 (1 人疾病進展)	同意
AB-CR-110-049	無	同意
AB-CR-110-096	無	同意
AB-CR-110-104	無	同意
AB-CR-111-020	無	同意
AB-CR-111-043	無	同意
AB-CR-111-048	無	同意
AB-CR-111-049	無	同意
B-BR-101-039	無	同意
B-BR-105-020-T	無	同意
B-BR-108-032	無	同意
B-BR-109-062	無	同意

B-BR-109-094	死亡案例 (1人退出試驗案後死亡)	同意
B-BR-110-038	無	同意
B-BR-110-104	無	同意
B-BR-111-016	無	同意
AB-CR-110-107	無	同意
AB-CR-111-001	無	同意
AB-CR-111-056	無	同意
B-BR-110-020	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 0 案。
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 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 0 案。

五 報告事項：

1. 有關本會 112 年 5 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 3 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-042	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-045	林建中	同意核備
AB-CR-112-046	蘇文彬	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(112.05.02~112.06.06 止共計 0 案)。
6. 實地訪查案件(112.05.02~112.06.06 止共計 1 案)：

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

B-BR-108-084	曾堯麟	<p>1. 本案因贊助廠商未經本院研究團隊同意，自行於媒體公開發布而經本院終止進行，故決議終止本案。然慮及受試者權益，請主持人完成通知執行中的受試者終止本案後，回報本會。</p> <p>2. 有關博錫生技股份有限公司明顯違反三方合約情事，是否應暫停受理贊助廠商發起新案之送審資格，擬以專簽會辦臨床試驗中心及法制室。</p>
--------------	-----	---

7. 試驗偏離事件(112.05.02~112.06.06 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-109-016	54001-103	112.04.09	112.05.18	同意核備
AB-CR-110-073	095500009/100815	111.05.11	112.05.04	同意核備
AB-CR-111-048	8860013634	112.03.30	112.05.04	同意核備
B-BR-111-062	TW0040023	112.03.28	112.05.22	同意核備
AB-CR-110-039	IMP101-205-003	112.04.07	112.05.23	同意核備
AB-CR-110-077	E7402007	112.04.01	112.05.18	同意核備
AB-CR-111-049	8860013634	112.05.19	112.05.26	同意核備
AB-CR-108-040	158001001	109.12.01	112.05.22	同意核備
AB-CR-108-040	158001004	110.03.19	112.05.22	同意核備
AB-CR-110-084	1000647	112.01.31	112.05.18	同意核備
AB-CR-110-084	1000647	112.04.07	112.05.18	同意核備
AB-CR-110-084	1000647	112.01.31	112.05.18	同意核備
AB-CR-110-007	100032	112.04.20	112.05.18	同意核備
AB-CR-111-055	182101	112.04.19	112.05.22	同意核備
AB-CR-110-066	C-S044	112.04.07	112.05.18	同意核備
AB-CR-110-069	101-002	112.03.26	112.05.16	同意核備
B-BR-109-014	102023	112.04.18	112.05.23	同意核備

AB-CR-110-091	60900	111.12.01	112.05.18	同意核備
---------------	-------	-----------	-----------	------

8. 人體研究計畫變更案(112.05.02~112.06.06 止共計 43 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-174	陳秀玲	同意核備
B-ER-111-408	顏家瑞	同意核備
B-ER-111-210	林宗瑩	同意核備
B-ER-109-002	何宗憲	同意核備
B-ER-109-494	顏妙芬	同意核備
ER-100-083	賴吾為	同意核備
ER-100-079	賴吾為	同意核備
B-ER-110-524	翁孟玉	同意核備
BR-100-078	郭耀隆	同意核備
B-BR-111-032	宋碧姍	同意核備
B-BR-110-008	沈延盛	同意核備
B-BR-111-062	楊宜青	同意核備
B-BR-108-004	陳彩雲	同意核備
B-BR-109-100	翁孟玉	同意核備
B-BR-110-010	鄭斌男	同意核備
HR-97-100	蕭振仁	同意核備
B-BR-109-094	張光裕	同意核備
AB-CR-106-059	林建中	同意核備
AB-CR-108-070	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-013	楊耀榮	同意核備
AB-CR-108-017	林建中	同意核備
AB-CR-108-064	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-035	林建中	同意核備
AB-CR-109-090	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-110-017	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-052	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-092	孫苑庭	同意核備

AB-CR-110-099	曾堯麟	同意核備
AB-CR-110-094	許志新	同意核備
AB-CR-111-089	吳尚殷	同意核備
AB-CR-111-040	鄭斌男	同意核備
AB-CR-112-004	宋碧姍	同意核備
AB-CR-112-013	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-017	林建中	同意核備
AB-CR-107-052	宋碧姍	同意核備
AB-CR-108-002	許志新	同意核備
AB-CR-109-095	張定宗	同意核備
AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-010	歐弘毅	同意核備
AB-CR-110-023	楊宜青	同意核備
AB-CR-110-082	林建中	同意核備
AB-CR-111-087	黃堂修	同意核備
AB-CR-105-045	蔡瑞鴻	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(112.05.02~112.06.06 止共計 7 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
AB-CR-111-059 第 1~2 次追蹤報告	吳尚殷	同意核備
AB-CR-111-059 第 1~5 次追蹤報告	吳尚殷	同意核備
B-BR-109-094	張光裕	同意核備
AB-CR-108-073	陳彩雲	同意核備
B-BR-111-034	沈延盛	同意核備
B-BR-111-036	沈延盛	同意核備
B-BR-111-008	陳柏齡	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.05.02~112.06.06 止共計 32 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

	B-ER-112-010	林呈鳳	同意核備		
	B-ER-112-092	吳至行	同意核備		
	B-ER-111-514	黃智群	同意核備		
	B-ER-111-496	蘇慧貞	同意核備		
	B-ER-111-522	陳幸眉	同意核備		
	B-ER-112-108	高綺吟	同意核備		
	B-ER-112-004	林志豪	同意核備		
	B-ER-112-062	陳乃慈	同意核備		
	B-ER-112-116	洪志凱	同意核備		
	B-ER-112-090	王靜枝	同意核備		
	B-ER-112-084	林梅鳳	同意核備		
	B-ER-111-480	陳雅萍	同意核備		
	B-ER-112-122	林文貴	同意核備		
	B-ER-112-096	吳尚蓉	同意核備		
	B-ER-112-098	李怡玲	同意核備		
	B-ER-112-064	李孟潔	同意核備		
	B-ER-112-050	蘇淑貞	同意核備		
	B-ER-112-046	謝名宗	同意核備		
	B-ER-112-134	余沛修	同意核備		
	B-ER-112-078	黃暉升	同意核備		
	B-ER-111-498	吳晉祥	同意核備		
	B-ER-112-102	洪良宜	同意核備		
	B-ER-112-106	徐瑋萱	同意核備		
	B-ER-112-120	詹仁豪	同意核備		
	B-ER-112-136	王富美	同意核備		
	B-ER-112-138	戴淑華	同意核備		
	B-ER-112-100	王麗薇	同意核備		
	B-ER-112-094	曾妍娟	同意核備		
	B-ER-112-104	陳秋盈	同意核備		
	B-ER-112-130	連偉志	同意核備		

B-ER-112-132	吳至行	同意核備
B-ER-112-124	劉柯俊	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(112.05.02~112.06.06 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(112.05.02~112.06.06 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(112.05.02~112.06.06 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-112-008	甘宗旦	同意核備
B-EC-112-010	鍾秉軒	同意核備
B-EC-112-012	顏亦廷	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-106-160	蕭振仁	同意核備

16. 期中報告(112.05.02~112.06.06 止共計 75 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-073	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-036	林建中	同意核備
AB-CR-108-037	蔡瑞鴻	同意核備
AB-CR-108-038	林建中	同意核備
AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-040	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-068	楊宜青	同意核備
AB-CR-109-035	林建中	同意核備
AB-CR-109-080	廖信閔	同意核備
AB-CR-109-088	李純慧	同意核備
AB-CR-110-042	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-092	孫苑庭	同意核備
AB-CR-111-041	廖信閔	同意核備

	AB-CR-111-045	李純慧	同意核備		
	AB-CR-111-046	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-111-083	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-111-086	黃堂修	同意核備		
	AB-CR-111-087	黃堂修	同意核備		
	AB-CR-111-088	宋俊明	同意核備		
	AB-CR-111-089	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-111-094	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-102-013	葉裕民	同意核備		
	B-BR-107-052	鍾為邦	同意核備		
	B-BR-108-078	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-022	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-024	李純慧	同意核備		
	B-BR-109-098	葉裕民	同意核備		
	B-BR-110-022	郭耀隆	同意核備		
	B-BR-110-030	葉裕民	同意核備		
	B-BR-111-014	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-112-002	林建中	同意核備		
	ER-98-166	郭浩然	同意核備		
	ER-100-079	賴吾為	同意核備		
	ER-100-083	楊思雋	同意核備		
	B-ER-107-112	王德華	同意核備		
	B-ER-107-124	張定宗	同意核備		
	B-ER-107-372	鄭雅勻	同意核備		
	B-ER-108-084	郭立杰	同意核備		
	B-ER-108-132	彭怡禎	同意核備		
	B-ER-109-024	張育誌	同意核備		
	B-ER-109-120	孫苑庭	同意核備		
	B-ER-109-498	簡世杰	同意核備		
	B-ER-109-522	蘇慧貞	同意核備		

	B-ER-110-030-T	李兆甯	同意核備		
	B-ER-110-054	趙庭興	同意核備		
	B-ER-110-108	余睿矜	同意核備		
	B-ER-110-118	許耿福	同意核備		
	B-ER-110-130	方素瓔	同意核備		
	B-ER-110-164	戴大為	同意核備		
	B-ER-110-172	葉裕民	同意核備		
	B-ER-110-198	張家銘	同意核備		
	B-ER-110-336	尤鈺婷	同意核備		
	B-ER-110-392	黃瀚陞	同意核備		
	B-ER-110-464	張維倫	同意核備		
	B-ER-110-474	鄭裕生	同意核備		
	B-ER-110-480	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-110-524	翁孟玉	同意核備		
	B-ER-110-544	葉裕民	同意核備		
	B-ER-111-020	林鵬展	同意核備		
	B-ER-111-056	林孟穎	同意核備		
	B-ER-111-058	段生輝	同意核備		
	B-ER-111-064	謝至嘉	同意核備		
	B-ER-111-066	鄭靜蘭	同意核備		
	B-ER-111-078	賴勁翰	同意核備		
	B-ER-111-114	郭保麟	同意核備		
	B-ER-111-116	陳麗琪	同意核備		
	B-ER-111-118	陳嫻文	同意核備		
	B-ER-111-146	許雅婷	同意核備		
	B-ER-111-148	蔡茹伶	同意核備		
	B-ER-111-156	李中一	同意核備		
	B-ER-111-158	鄭國順	同意核備		
	B-ER-111-160	許玉雲	同意核備		
	B-ER-111-168	林博文	同意核備		

B-ER-111-188	李榮順	同意核備
--------------	-----	------

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(112.05.02~112.06.06 止共計 45 案；含審查通過 43 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-094	林聖翔	同意核備
B-ER-103-029	柯文謙	同意核備
B-ER-106-076	蔡佩芳	同意核備
B-ER-106-240	沈延盛	同意核備
B-ER-107-432	沈延盛	同意核備
B-ER-108-130	陳儒逸	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-108-234	張育銘	同意核備
B-ER-108-320	洪麗娟	同意核備
B-ER-108-324	陳盈元	同意核備
B-ER-108-394	翁慧卿	同意核備
B-ER-108-410	薛元碩	同意核備
B-ER-108-420	洪良宜	同意核備
B-ER-109-006	林梅鳳	同意核備
B-ER-109-050	洪明原	同意核備
B-ER-109-288	陳妍如	同意核備
B-ER-109-316	詹紹華	同意核備
B-ER-109-350	葉裕民	同意核備
B-ER-110-082	張偉翔	同意核備
B-ER-110-114	段生輝	同意核備
B-ER-110-276	蔡瑋倫	同意核備
B-ER-110-282	張淑貞	同意核備
B-ER-110-292	戴珮琄	同意核備
B-ER-110-296	林語涵	同意核備
B-ER-110-308	鄭裕生	同意核備

B-ER-110-312	賴政詩	同意核備
B-ER-110-316	黃蘭茵	同意核備
B-ER-110-352	簡崇曜	同意核備
B-ER-110-362	洪煒斌	同意核備
B-ER-110-368	彭淑玲	同意核備
B-ER-110-372	周冠玗	同意核備
B-ER-110-438-T	呂建欣	同意核備
B-ER-110-444	李榮順	同意核備
B-ER-110-472	洪淑娥	同意核備
B-ER-110-546	陳緯哲	同意核備
B-ER-111-032	林文貴	同意核備
B-ER-111-052	劉嚴文	同意核備
B-ER-111-152	吳俊良	同意核備
B-ER-111-180	楊朝鈞	同意核備
B-ER-111-182	潘妤玟	同意核備
B-ER-111-196	陳嘉容	同意核備
B-ER-111-356	洪聖惠	同意核備
B-ER-108-116	胡芳文	同意核備
B-ER-111-100	胡芳文	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.05.02~112.06.06 共計 55 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		
	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	許靜瑜	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	黃仁暉	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		
	A-ER-109-463	蔡建昇	同意核備		
	B-ER-110-038	張明熙	同意核備		
	B-ER-108-068		同意核備		
	A-ER-109-487	黃奕勳	同意核備		
	A-ER-109-357	盧則宏	同意核備		
	A-ER-110-399	劉書誠	同意核備		

	<table border="1"> <tr> <td>HR-99-015-T</td> <td>王世敏</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(112.05.02~112.06.06 共計 <u>2</u> 案)：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-ER-108-079</td> <td>吳佳慶</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-110-219</td> <td>徐祥清</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤：共計 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>22. 本會要求中止(暫停)之名單：(112.05.02~112.06.06 共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p>	HR-99-015-T	王世敏	同意核備	本會編號	主持人	決議	A-ER-108-079	吳佳慶	同意核備	A-ER-110-219	徐祥清	同意核備		
HR-99-015-T	王世敏	同意核備													
本會編號	主持人	決議													
A-ER-108-079	吳佳慶	同意核備													
A-ER-110-219	徐祥清	同意核備													
五	<p>提案討論：</p> <p>(一)擬精簡本會「同意人體研究證明書」中敘述內容，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 近日發現多家 c-IRB 主審醫院之核准函書寫內容簡明扼要，書寫方法可為本會借鏡，且因應審查作業皆已線上化，建議將部分書寫內容併入新案核准時提供之「研究團隊申請及執行人體研究計畫應注意事項」，或待研究團隊閱讀後始得下載核准函，並同步提供研究團隊下載留存。</li> <li>2. 依第 146、147 次行政會議決議將「同意人體研究證明書」中篇幅較大的說明事項，另外獨立一章節於「研究團隊申請及執行人體研究計畫應注意事項」呈現，以精簡敘述內容。另，責成姜讚裕律師協助確認「同意人體研究證明書」修改內容。</li> <li>3. 另，為提醒研究團隊，若使用經本會核准案件之資料或檢體，其使用期限應符合原核准之保存期限，擬於「同意人體研究證明書」核准內容中加註原核准案件之保存期限。</li> </ol> <p>【決議】照案通過，並更新於線上系統中。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
六	個案討論：此次無個案討論。		第二人體研究倫理審查委員會												
七	個案報告：此次無個案報告。		第二人體研究倫理審查委員會												
八	散會：同日 15：08。														

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