

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 A139 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 06 月 27 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 15 位(含主席)</li> <li>－機構外委員代號為：B、D、E、K、L、M</li> <li>－非具生物醫學科學背景委員代號為：B、D、K、L、M、P</li> <li>－女性委員代號為：B、D、G、H、K、L、P</li> </ul> <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、D、K</li> <li>－非科學委員代號為(Non-scientific)：B、D、K、P</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>－張定宗主任委員聲明為異常案件編號 AB-CR-109-045、AB-CR-110-097 之計畫主持人</li> <li>－許釗凱委員聲明為新案案件編號 A-BR-112-027 之計畫主持人</li> <li>－林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-110-085、AB-CR-111-098 之協同主持人</li> <li>－蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-110-085、AB-CR-111-098 之協同主持人</li> <li>－孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-081 之計畫主持人</li> <li>－張芳益委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-081 計畫主持人之三等親</li> <li>－曾懷萱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-110-005 之協同主持人</li> <li>－蔡孟哲委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-111-017 之協同主持人</li> </ul>		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A138 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
三	<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>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A139-1、A139-2、A139-3、A139-4)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>13</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="252 237 1075 1189"> <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-108-068 (主審)</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-105 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-070</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-085</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-081</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-001</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-106 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-098 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-007 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-107</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-025</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-041</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-063</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>9</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="252 1234 1075 1850"> <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-110-045</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-013</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-027</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-021</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-093</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-005</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-043</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-097</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-017</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-108-068 (主審)	實質	11	同意	AB-CR-110-105 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-110-070	實質	6	同意	AB-CR-110-085	實質	8	同意	A-BR-106-081	實質	11	同意	A-BR-110-001	實質	6	同意	AB-CR-110-106 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-111-098 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-109-007 (主審)	實質	7	同意	A-BR-110-107	實質	2	同意	A-BR-109-025	實質	4	同意	A-BR-110-041	實質	6	同意	A-BR-111-063	實質	1	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-110-045	無	同意	A-BR-108-013	無	同意	A-BR-108-027	無	同意	A-BR-109-021	無	同意	A-BR-109-093	無	同意	A-BR-110-005	無	同意	A-BR-110-043	無	同意	A-BR-110-097	無	同意	A-BR-111-017	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-108-068 (主審)	實質	11	同意																																																																																						
AB-CR-110-105 (主審)	實質	5	同意																																																																																						
AB-CR-110-070	實質	6	同意																																																																																						
AB-CR-110-085	實質	8	同意																																																																																						
A-BR-106-081	實質	11	同意																																																																																						
A-BR-110-001	實質	6	同意																																																																																						
AB-CR-110-106 (主審)	實質	6	同意																																																																																						
AB-CR-111-098 (主審)	實質	3	同意																																																																																						
AB-CR-109-007 (主審)	實質	7	同意																																																																																						
A-BR-110-107	實質	2	同意																																																																																						
A-BR-109-025	實質	4	同意																																																																																						
A-BR-110-041	實質	6	同意																																																																																						
A-BR-111-063	實質	1	同意																																																																																						
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																							
AB-CR-110-045	無	同意																																																																																							
A-BR-108-013	無	同意																																																																																							
A-BR-108-027	無	同意																																																																																							
A-BR-109-021	無	同意																																																																																							
A-BR-109-093	無	同意																																																																																							
A-BR-110-005	無	同意																																																																																							
A-BR-110-043	無	同意																																																																																							
A-BR-110-097	無	同意																																																																																							
A-BR-111-017	無	同意																																																																																							

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-045	張定宗	同意核備
AB-CR-110-097	張定宗	同意核備

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-ER-109-559	林麗娟	修正後再審
A-ER-110-339	莊孟蓉	修正後再審

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。

五

報告事項：

1. 有關本會 112 年 05 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 3 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-049	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-052	楊宜青	同意核備
AB-CR-112-051	李貽恒	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，以書面審查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(112.05.19~112.06.23 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-112-007	陳建旭	同意核備

6. 實地訪查案件(112.05.19~112.06.23 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(112.05.19~112.06.23 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-109-066	歐穎謙	107011	111.11.25	同意核備
AB-CR-111-002	蘇慧真	S05005	112.04.13	同意核備
AB-CR-110-095	林建中	20193	112.04.07	同意核備
AB-CR-109-009	蘇文彬	050300006 (112730)	112.04.25	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

## 8. 人體研究計畫變更案(112.05.19~112.06.23 止共計 59 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-110-007	實質	8	同意核備
AB-CR-110-017	實質	3	同意核備
AB-CR-111-076	實質	7	同意核備
AB-CR-112-009	實質	2	同意核備
AB-CR-108-077	實質	9	同意核備
AB-CR-110-030	實質	10	同意核備
AB-CR-111-061	實質	2	同意核備
AB-CR-105-025	實質	17	同意核備
AB-CR-109-072	實質	4	同意核備
AB-CR-110-018	實質	9	同意核備
AB-CR-110-027	實質	10	同意核備
AB-CR-112-031	實質	1	同意核備
AB-CR-112-001	實質	1	同意核備
AB-CR-111-034	實質	3	同意核備
AB-CR-109-078	實質	7	同意核備
AB-CR-112-019	實質	1	同意核備
AB-CR-112-025	實質	1	同意核備
AB-CR-110-075	實質	5	同意核備
AB-CR-111-025	實質	6	同意核備
AB-CR-106-075	實質	16	同意核備
AB-CR-111-003	實質	4	同意核備
AB-CR-108-032	實質	16	同意核備
AB-CR-110-084	實質	6	同意核備
AB-CR-112-029	實質	1	同意核備
AB-CR-110-014	實質	9	同意核備
AB-CR-107-003	行政	5	同意核備
AB-CR-108-071	行政	9	同意核備
AB-CR-109-037	行政	7	同意核備

	AB-CR-111-056	行政	3	同意核備		
	A-BR-107-043	行政	12	同意核備		
	A-BR-108-113-T	行政	2	同意核備		
	A-BR-109-001	行政	8	同意核備		
	A-BR-109-073	行政	6	同意核備		
	A-BR-110-009	行政	8	同意核備		
	A-ER-111-197	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-059	實質	3	同意核備		
	A-ER-110-065	實質	3	同意核備		
	A-ER-110-277	實質	2	同意核備		
	A-ER-111-401	行政	1	同意核備		
	A-ER-111-445	行政	3	同意核備		
	A-ER-111-247	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-507	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-289	行政	1	同意核備		
	A-ER-110-075	實質	2	同意核備		
	A-ER-111-245	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-323	實質	1	同意核備		
	A-ER-108-327	行政	2	同意核備		
	A-ER-109-023	實質	2	同意核備		
	A-ER-109-427	行政	4	同意核備		
	A-ER-111-195	行政	1	同意核備		
	A-ER-111-235	實質	1	同意核備		
	A-ER-106-135	行政	3	同意核備		
	A-ER-110-501	行政	1	同意核備		
	A-ER-110-557	行政	1	同意核備		
	A-ER-107-419	行政	2	同意核備		
	A-ER-108-311	實質	2	同意核備		
	A-ER-109-503	實質	3	同意核備		
	A-ER-110-281	實質	2	同意核備		

A-ER-112-083	實質	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(112.05.19~112.06.23 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-110-001 *共計 3 個案	陳立宗	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.05.19~112.06.23 止共計 32 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-073	蔡依珊	同意核備
A-ER-112-029	張雁晴	同意核備
A-ER-112-131	康琳	同意核備
A-ER-112-105	郭怡良	同意核備
A-ER-112-101	洪國書	同意核備
A-ER-112-107	鄭力方	同意核備
A-ER-112-117	沈靜芬	同意核備
A-ER-112-089	蔡少正	同意核備
A-ER-112-053	梁露珍	同意核備
A-ER-112-111	詹仁豪	同意核備
A-ER-112-143	蔡少正	同意核備
A-ER-112-091	楊思雋	同意核備
A-ER-112-063	葉裕民	同意核備
A-ER-112-057	陳百昇	同意核備
A-ER-112-059	劉冠宏	同意核備
A-ER-112-137	陳柏偉	同意核備
A-ER-112-127	王琪珍	同意核備
A-ER-112-145	曾堯麟	同意核備
A-ER-112-051	黃筠婷	同意核備
A-ER-112-151	黃挺鈞	同意核備

A-ER-112-149	黃靜瑜	同意核備
A-ER-112-095	蔡少正	同意核備
A-ER-112-147	吳昱學	同意核備
A-ER-112-053	梁露珍	同意核備
A-ER-112-177	葉裕民	同意核備
A-ER-112-093	沈延盛	同意核備
A-ER-112-081	謝宗達	同意核備
A-ER-112-085	林建佑	同意核備
A-ER-112-189	吳叡森	同意核備
A-ER-112-155	吳佩芝	同意核備
A-ER-112-109	張瑩如	同意核備
A-ER-112-179	翁孟玉	同意核備
A-ER-112-071	宋碧姍	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(112.05.19~112.06.23 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-017	林聖翔	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(112.05.19~112.06.23 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-112-011	蕭凱元	同意核備
A-EC-112-013	黃子珊	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
AB-CR-112-047	陳彩雲	同意核備

16. 期中報告(112.05.19~112.06.23 止共計 83案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-027	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-041	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-094	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-099	曾堯麟	同意核備

	AB-CR-110-101	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-034	白明奇	同意核備		
	AB-CR-112-001	陳彩雲	同意核備		
	A-BR-105-007-T	林宙晴	同意核備		
	A-BR-105-057	吳怡真	同意核備		
	A-BR-108-023	郭乃文	同意核備		
	A-BR-108-037	呂宗樺	同意核備		
	A-BR-108-073	沈延盛	同意核備		
	A-BR-110-041	陳彩雲	同意核備		
	A-BR-110-055	張志偉	同意核備		
	A-BR-110-073	林永傑	同意核備		
	A-BR-111-009	黃朝慶	同意核備		
	A-BR-111-015	鄭斌男	同意核備		
	A-BR-111-035	劉原輔	同意核備		
	A-BR-111-073	陳彩雲	同意核備		
	ER-98-135	黃朝慶	同意核備		
	A-ER-102-105	黃柏菁	同意核備		
	A-ER-103-036	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-106-135	蕭振仁	同意核備		
	A-ER-107-181	張義昇	同意核備		
	A-ER-107-377	許育祥	同意核備		
	A-ER-108-191	柯文謙	同意核備		
	A-ER-108-225	歐弘毅	同意核備		
	A-ER-108-239	齊嘉鈺	同意核備		
	A-ER-108-503	林博文	同意核備		
	A-ER-108-557	徐秀雲	同意核備		
	A-ER-109-117	林宙晴	同意核備		
	A-ER-109-125	吳怡真	同意核備		
	A-ER-109-251	劉怡佳	同意核備		
	A-ER-109-427	林呈鳳	同意核備		



	A-ER-109-501	徐慧萍	同意核備		
	A-ER-109-511	歐弘毅	同意核備		
	A-ER-109-517	李純慧	同意核備		
	A-ER-109-547	陳尚鴻	同意核備		
	A-ER-109-557	黃溫雅	同意核備		
	A-ER-109-561	宋碧姍	同意核備		
	A-ER-109-565	王明誠	同意核備		
	A-ER-109-569	翁閱楷	同意核備		
	A-ER-110-003	林啟倫	同意核備		
	A-ER-110-021	馮瑞鶯	同意核備		
	A-ER-110-073	蘇芳慶	同意核備		
	A-ER-110-097	宋碧姍	同意核備		
	A-ER-110-115	林靜蘭	同意核備		
	A-ER-110-137	孫孝芳	同意核備		
	A-ER-110-169	賴俊杰	同意核備		
	A-ER-110-171	楊朝鈞	同意核備		
	A-ER-110-173	林建中	同意核備		
	A-ER-110-187	陳立宗	同意核備		
	A-ER-110-201	莊佳蓉	同意核備		
	A-ER-110-203	何宗憲	同意核備		
	A-ER-110-381	李星佑	同意核備		
	A-ER-110-401	馬宜君	同意核備		
	A-ER-110-515	吳梨華	同意核備		
	A-ER-110-517	吳梨華	同意核備		
	A-ER-110-523	陳海雯	同意核備		
	A-ER-110-537	洪良宜	同意核備		
	A-ER-110-553	黃則達	同意核備		
	A-ER-110-559	洪志凱	同意核備		
	A-ER-110-567	何中良	同意核備		
	A-ER-110-569	張義昇	同意核備		

A-ER-110-573	張子彥	同意核備
A-ER-110-583	黃溫雅	同意核備
A-ER-111-031	鄭靜蘭	同意核備
A-ER-111-045	楊延光	同意核備
A-ER-111-051	邱靜如	同意核備
A-ER-111-063	蔡朋枝	同意核備
A-ER-111-075	李兆甯	同意核備
A-ER-111-087	蔡一如	同意核備
A-ER-111-089	劉冠宏	同意核備
A-ER-111-099	蕭雅琪	同意核備
A-ER-111-101	詹寶珠	同意核備
A-ER-111-119	許雅婷	同意核備
A-ER-111-135	陳柏帆	同意核備
A-ER-111-137	薛元毓	同意核備
A-ER-111-141	鄭兆能	同意核備
A-ER-111-149	黃鼎鈞	同意核備
A-ER-111-173	邱宏智	同意核備
A-ER-111-179	曾堯麟	同意核備
A-ER-111-187	張瑩如	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.05.19~112.06.23 止共計 62 案；含審查通過 57 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-038	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-026	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-109-029	鄭斌男	同意核備
AB-CR-109-030	蘇柏嵐	同意核備
A-BR-104-067	張維紘	同意核備
A-BR-109-063	杜威廷	同意核備
ER-99-131	林啟禎	同意核備
ER-100-182	柯文謙	同意核備

	A-ER-102-239	鄭斌男	同意核備		
	A-ER-105-343	康瑞文	同意核備		
	A-ER-105-481	郭保麟	同意核備		
	A-ER-106-455	陳麗美	同意核備		
	A-ER-107-149	劉秉彥	同意核備		
	A-ER-107-223	歐弘毅	同意核備		
	A-ER-107-371	吳梨華	同意核備		
	A-ER-108-113	蘇勇曄	同意核備		
	A-ER-108-147	陳立宗	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-108-525	張子彥	同意核備		
	A-ER-109-011	莊佳蓉	同意核備		
	A-ER-109-061	徐瑜璟	同意核備		
	A-ER-109-191	蔡弘文	同意核備		
	A-ER-109-299	彭淑玲	同意核備		
	A-ER-109-347	岳芳如	同意核備		
	A-ER-109-357	盧則宏	同意核備		
	A-ER-109-519	徐慧萍	同意核備		
	A-ER-110-029	徐慧萍	同意核備		
	A-ER-110-043	高雅慧	同意核備		
	A-ER-110-107	李歡芳	同意核備		
	A-ER-110-177	郭耀隆	同意核備		
	A-ER-110-299	胡祐寧	同意核備		
	A-ER-110-369	潘倩慧	同意核備		
	A-ER-110-379	吳叡森	同意核備		
	A-ER-110-397	陳品豪	同意核備		
	A-ER-110-405	賴柏亘	同意核備		
	A-ER-110-407	李怡玲	同意核備		
	A-ER-110-441	趙盈瑞	同意核備		

A-ER-110-467	呂瑾立	同意核備
A-ER-110-495	陳素梅	同意核備
A-ER-111-005	蔡幸芬	同意核備
A-ER-111-013	徐慧萍	同意核備
A-ER-111-017	林建佑	同意核備
A-ER-111-023	莊孟蓉	同意核備
A-ER-111-043	顏淑婷	同意核備
A-ER-111-077	蘇淑芬	同意核備
A-ER-111-093	劉展榮	同意核備
A-ER-111-111	陳玥初	同意核備
A-ER-111-121	郭浩然	同意核備
A-ER-111-145	郭欣瑜	同意核備
A-ER-111-147	沈倩妤	同意核備
A-ER-111-181	鄭詠仁	同意核備
A-ER-111-243	鄭靜蘭	同意核備
A-ER-111-365	陳建旭	同意核備
A-ER-111-433	郭耀昌	同意核備
A-ER-111-443	郭素娥	同意核備
A-ER-111-457	李玉雲	同意核備
A-BR-107-041	張維倫	同意核備
A-ER-108-483	吳梨華	同意核備
A-ER-109-543	翁慧卿	同意核備
A-ER-110-529	呂佩融	同意核備
A-ER-110-049	李青記	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.05.19~112.06.23 止共計 62 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			同意核備		
	A-ER-102-323	歐俊巖	本院在職	同意核備		
	A-ER-101-084			同意核備		
	B-ER-101-270					
	B-ER-103-313	洪裕昌	本院在職	同意核備		
	B-ER-103-127			同意核備		
	A-ER-102-123	朱伯振	校部離職	同意核備		
	A-ER-101-296	林秋烽	校部離職	同意核備		
	A-ER-102-335			同意核備		
	B-ER-102-254	林怡君	本院在職	同意核備		
	A-ER-102-181	陳麗玉	本院在職	同意核備		
	A-ER-102-349			同意核備		
	B-ER-103-325	黃振勳	本院在職	同意核備		
	B-ER-104-108			同意核備		
	A-ER-104-023	林君昱	校部在職	同意核備		
	B-ER-104-096			同意核備		
	A-ER-105-079-T	藍聖閔	本院在職	同意核備		
	B-ER-105-070			同意核備		
	B-ER-106-206	徐阿田	校部離職	同意核備		
	A-ER-104-402	白芸慧	本院在職	同意核備		
	A-ER-106-393			同意核備		
	B-ER-103-319	蔡美玲	校部在職	同意核備		
	B-ER-106-288	陳怡仁	本院在職	同意核備		
	A-ER-107-233			同意核備		
	A-ER-107-251	鄭博丞	本院代訓	同意核備		
	A-ER-103-038	許碩恩	本院在職	同意核備		
	B-ER-108-318			同意核備		
	B-ER-107-150	陳勇安	本院在職	同意核備		
	A-ER-107-397			同意核備		
	A-ER-106-191	楊朝詠	本院在職	同意核備		
		陳亭羽	本院在職	同意核備		
				同意核備		
		邱彥程	本院在職	同意核備		
				同意核備		
		劉建男	校部離職	同意核備		
				同意核備		
		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		
	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	許靜瑤	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-110-466	林毅欣	本院在職	同意核備		
	A-BR-110-079	林靜微	本院留停	同意核備		
	B-ER-110-354	許恆睿	本院在職	同意核備		
	B-ER-110-428	郭嵐彬	本院在職	同意核備		
	A-ER-110-321	王善茹	代審在職	同意核備		
	B-ER-110-338	蔡瑞鴻	本院在職	同意核備		
	B-ER-110-410	李欣學	本院在職	同意核備		
	B-ER-109-300	王興豪	本院在職	同意核備		
	B-ER-110-290	林柏安	本院在職	同意核備		
	B-ER-110-516	楊宗翰	本院在職	同意核備		
	A-ER-104-184	黃仁暉	校部在職	同意核備		
	B-ER-108-362	譚俊祥 蔡瑋芳	高醫大在職	同意核備		
	B-ER-109-402	薛俊盈	本院在職	同意核備		
	A-ER-109-463	蔡建昇	本院在職	同意核備		
	B-ER-110-038	張明熙	校部離職	同意核備		
	B-ER-108-068			同意核備		

A-ER-110-481			同意核備
A-ER-109-487	黃奕勛	本院在職	同意核備
A-ER-110-399	劉書誠	本院在職	同意核備
A-ER-110-019	吳雅琦	本院離職	同意核備
B-ER-110-266	謝旻玲	本院在職	同意核備
A-ER-110-053	林任雋	本院在職	同意核備
B-ER-111-084	陳秋盈	外院在職	同意核備
A-ER-110-271			同意核備
A-ER-110-367	黃慧珍	本院在職	同意核備
A-ER-109-283	朱映慈	本院在職	同意核備
B-ER-109-130	甘宗旦	本院在職	同意核備
B-ER-111-008	余聰	校部在職	同意核備
B-ER-110-078	謝名宗	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.05.19~112.06.23 止共計 3 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-109-357	盧則宏	同意核備
HR-99-015-T	王世敏	同意核備
A-ER-109-463	蔡建昇	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(112.05.19~112.06.23 共計 0 案)。

六

提案討論：

(一)擬精簡本會「同意人體研究證明書」中敘述內容，提請討論。  
(附件 4、5)

**【說明】**

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使得下載核准函，並同步提供研究團隊下載留存。
2. 依第 146 及 147 次行政會議建議將「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

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>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。感謝姜讚裕律師協助確認「同意人體研究證明書」修改內容如附件 4、5。</p> <p>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(附件 4)。</p> <p><b>【決議】</b></p> <p>同意更新「同意人體研究證明書」以及「研究團隊申請及執行人體研究計畫應注意事項」以利研究團隊清楚了解自身案件狀況及研究執行應注意事項。</p>		
七	個案討論：此次無個案討論。		
八	個案報告：此次無個案報告。		
九	散會：同日 14：13		

填表人：顏慧貞 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員