

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 A140 議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 07 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</p> <p>主 題：新任委員想知道的大小事</p> <p>主講人：第一人體研究倫理審查委員會 吳正儀委員</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。</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> <p>— 確認到達開會法定人數共 19 位(含主席)</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、I、L、M、O、P、Q、R</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、L、M、P、Q、R、T</p> <p>— 女性委員代號為：A、B、E、F、J、L、O、P、Q、T</p> <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、O、P、Q</p> <p>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、P、Q、R、T</p> <p>(二)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>— 林建中委員聲明為新案案件編號 AB-CR-112-067、AB-CR-112-071 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-085 之協同主持人</p> <p>— 蔡瑞鴻委員聲明為新案案件編號 A-BR-112-031、AB-CR-112-067 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-106-043、A-BR-108-009、A-BR-110-059 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-085、AB-CR-110-061、AB-CR-111-061 之協同主持人</p> <p>— 蔡孟哲委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-103-032 之協同主持人</p> <p>— 李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-037、AB-CR-107-073 之協同主持人及 AB-CR-108-061、A-BR-110-059 之計畫主持人；會審期中案件編號 A-BR-110-115-T 之協同研究員及 AB-CR-111-061 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 A139 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>本次會議計有 4 件人體研究計畫提會討論：</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查

	4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A140-1、A140-2、A140-3、A140-4)		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>18</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="252 320 1075 1574"> <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-107-017 (NRPB)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-075-T</td><td>實質</td><td>1</td><td>不同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-097</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-103-032</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-067</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-039</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-037</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-ER-111-157</td><td>實質</td><td>1</td><td>不同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-073 (主審)</td><td>實質</td><td>18</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-061 (主審)</td><td>實質</td><td>14</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-033 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-084 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-112-043 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-112-011</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-043</td><td>實質</td><td>24</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-105</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-009</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-059</td><td>實質</td><td>6</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>18</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="252 1619 1075 1991"> <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-110-063</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-085</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-074</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-112-004</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>HR-98-113</td><td>無</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-107-017 (NRPB)	實質	3	同意	A-BR-111-075-T	實質	1	不同意	A-BR-110-097	實質	5	同意	A-BR-103-032	實質	8	同意	A-BR-111-067	實質	1	同意	A-BR-111-039	實質	1	同意	A-BR-110-037	實質	3	同意	A-ER-111-157	實質	1	不同意	AB-CR-107-073 (主審)	實質	18	同意	AB-CR-108-061 (主審)	實質	14	同意	AB-CR-110-033 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-110-084 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-112-043 (主審)	實質	1	同意	A-BR-112-011	實質	1	同意	A-BR-106-043	實質	24	同意	A-BR-110-105	實質	2	同意	A-BR-108-009	實質	10	同意	A-BR-110-059	實質	6	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-110-063	無	同意	AB-CR-110-085	無	同意	AB-CR-111-074	無	同意	AB-CR-112-004	無	同意	HR-98-113	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-107-017 (NRPB)	實質	3	同意																																																																																														
A-BR-111-075-T	實質	1	不同意																																																																																														
A-BR-110-097	實質	5	同意																																																																																														
A-BR-103-032	實質	8	同意																																																																																														
A-BR-111-067	實質	1	同意																																																																																														
A-BR-111-039	實質	1	同意																																																																																														
A-BR-110-037	實質	3	同意																																																																																														
A-ER-111-157	實質	1	不同意																																																																																														
AB-CR-107-073 (主審)	實質	18	同意																																																																																														
AB-CR-108-061 (主審)	實質	14	同意																																																																																														
AB-CR-110-033 (主審)	實質	7	同意																																																																																														
AB-CR-110-084 (主審)	實質	7	同意																																																																																														
AB-CR-112-043 (主審)	實質	1	同意																																																																																														
A-BR-112-011	實質	1	同意																																																																																														
A-BR-106-043	實質	24	同意																																																																																														
A-BR-110-105	實質	2	同意																																																																																														
A-BR-108-009	實質	10	同意																																																																																														
A-BR-110-059	實質	6	同意																																																																																														
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																															
AB-CR-110-063	無	同意																																																																																															
AB-CR-110-085	無	同意																																																																																															
AB-CR-111-074	無	同意																																																																																															
AB-CR-112-004	無	同意																																																																																															
HR-98-113	無	同意																																																																																															

A-BR-109-025	無	同意
A-BR-109-105	無	同意
A-BR-109-115	無	同意
A-BR-110-051	無	同意
A-BR-110-095	無	同意
A-BR-110-115-T	無	同意
A-BR-111-023	無	同意
A-BR-111-025	無	同意
A-BR-108-107	無	同意
AB-CR-110-061	無	同意
AB-CR-111-061	無	同意
A-BR-111-007	無	同意
AB-CR-109-048	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/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-110-399	劉書誠	同意
A-ER-107-331	劉宗霖	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。

六

報告事項：

1. 有關本會 112 年 06 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 4 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-062	李純慧	同意核備
AB-CR-112-064	潘信誠	同意核備
AB-CR-112-065	趙庭興	同意核備
AB-CR-112-066	趙庭興	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。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

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(112.06.16~112.07.21止共計0案)。

6. 實地訪查案件(112.06.16~112.07.22止共計2案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-008	黃于芳	同意核備
A-ER-109-559	林麗娟	同意核備

7. 試驗偏離事件(112.06.16~112.07.21止共計7案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-110-028	林建中	88211106	112.06.08	同意核備
		88211102	110.10.07	同意核備
		88211105		
		88211106		
88211109				
AB-CR-111-013	林建中	92361004404	112.05.13	同意核備
		92361004401	112.01.06	同意核備
		92361004403	112.05.05	同意核備
		92361004405	112.04.19	同意核備
A-BR-106-077	吳尚殷	7002035	112.04.14	同意核備
AB-CR-111-017	陳彩雲	715808001	112.02.02	同意核備
AB-CR-109-094	鍾為邦	E7407003	112.06.08	同意核備
AB-CR-111-061	鍾為邦	24278200	112.04.14	同意核備
A-BR-109-025	白明奇	S3031	112.06.09	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.06.16~112.07.21止共計31案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-109-064	實質	11	同意核備
AB-CR-112-011	實質	2	同意核備
AB-CR-111-050	實質	5	同意核備
AB-CR-108-076	實質	8	同意核備
AB-CR-110-060	實質	6	同意核備
AB-CR-109-063	實質	8	同意核備

AB-CR-112-005	實質	1	同意核備
AB-CR-109-080	實質	8	同意核備
AB-CR-111-039	實質	2	同意核備
AB-CR-111-085	實質	5	同意核備
AB-CR-109-057	實質	8	同意核備
AB-CR-110-107	實質	4	同意核備
AB-CR-110-028	行政	9	同意核備
AB-CR-110-018	行政	10	同意核備
AB-CR-110-038	行政	10	同意核備
AB-CR-110-086	行政	2	同意核備
A-BR-111-077	行政	2	同意核備
A-BR-111-029	行政	3	同意核備
A-BR-112-023	行政	1	同意核備
A-BR-108-051	行政	10	同意核備
A-BR-112-025-T	行政	1	同意核備
A-ER-110-461	實質	3	同意核備
A-ER-109-251	實質	2	同意核備
A-ER-110-393	實質	2	同意核備
A-ER-100-389	實質	11	同意核備
A-ER-109-513	實質	1	同意核備
A-ER-110-201	實質	1	同意核備
A-ER-111-045	行政	2	同意核備
A-ER-111-261	實質	1	同意核備
A-ER-111-487	實質	1	同意核備
A-ER-111-489	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(112.06.16~112.07.21 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-109-095	鄭斌男	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.06.16~112.07.21 止共計 25 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-161	李忠達	同意核備
A-ER-112-135	楊博凱	同意核備
A-ER-112-133	楊朝鈞	同意核備
A-ER-112-141	陳嘉容	同意核備
A-ER-111-613	林梅鳳	同意核備
A-ER-112-205	陳嫻文	同意核備
A-ER-112-097	張偉翔	同意核備
A-ER-112-191	劉展榮	同意核備
A-ER-112-165	林建佑	同意核備
A-ER-112-183	何宗憲	同意核備
A-ER-112-169	蔡依珊	同意核備
A-ER-112-171	林鵬展	同意核備
A-ER-112-075	邱靜如	同意核備
A-ER-112-219	葉裕民	同意核備
A-ER-112-187	謝淑鳳	同意核備
A-ER-112-113	朱紹中	同意核備
A-ER-112-221	薛元毓	同意核備
A-ER-112-213	林威宏	同意核備
A-ER-112-215	蘇勇曄	同意核備
A-ER-112-167	林苡璇	同意核備
A-ER-112-193	劉秉彥	同意核備
A-ER-112-217	蘇文彬	同意核備
A-ER-112-067	黃滄海	同意核備
A-ER-112-173	潘信誠	同意核備
A-ER-112-223	劉秉彥	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(112.06.16~112.07.21 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-019	呂宗學	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(112.06.16~112.07.21 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：0 案。
16. 期中報告(112.06.16~112.07.21 止共計82 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-056	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-003	林建中	同意核備
AB-CR-109-045	張定宗	同意核備
AB-CR-109-049	陳立宗	同意核備
AB-CR-110-002	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-048	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-053	林建中	同意核備
AB-CR-110-097	張定宗	同意核備
AB-CR-110-100	趙庭興	同意核備
AB-CR-111-022	葉裕民	同意核備
AB-CR-111-090	楊宜青	同意核備
AB-CR-111-096	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-112-002	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-032	林建中	同意核備
A-BR-103-032	周言穎	同意核備
A-BR-105-096	楊延光	同意核備
A-BR-109-073	許雅婷	同意核備
A-BR-109-089	顏家瑞	同意核備
A-BR-109-109	張毓珊	同意核備
A-BR-110-027	連偉志	同意核備
A-BR-110-065	楊耀榮	同意核備
A-BR-110-111	簡瑋麒	同意核備
A-BR-111-001	魏士郁	同意核備
A-BR-111-047	陳柏潤	同意核備
A-BR-111-077	歐弘毅	同意核備
A-ER-103-213	王德華	同意核備

	A-ER-103-396	洪菁霞	同意核備		
	A-ER-104-168	陳柏磊	同意核備		
	A-ER-106-495	孫孝芳	同意核備		
	A-ER-107-141	林建中	同意核備		
	A-ER-107-367	洪建中	同意核備		
	A-ER-107-373	廖寶琦	同意核備		
	A-ER-107-419	黃于芳	同意核備		
	A-ER-107-433	許玉雲	同意核備		
	A-ER-108-045	鍾為邦	同意核備		
	A-ER-108-049	郭浩然	同意核備		
	A-ER-108-195	曾妍娟	同意核備		
	A-ER-108-215	薛人瑞	同意核備		
	A-ER-108-541	林政立	同意核備		
	A-ER-109-027	柯乃熒	同意核備		
	A-ER-109-047	許志新	同意核備		
	A-ER-109-203	王貞仁	同意核備		
	A-ER-109-577	陳威穎	同意核備		
	A-ER-110-001	林政立	同意核備		
	A-ER-110-005	王德華	同意核備		
	A-ER-110-061	薛元碩	同意核備		
	A-ER-110-065	黃雅淑	同意核備		
	A-ER-110-077	許聖民	同意核備		
	A-ER-110-081	林永傑	同意核備		
	A-ER-110-119	呂瑾立	同意核備		
	A-ER-110-165	曾堯麟	同意核備		
	A-ER-110-175	黃美智	同意核備		
	A-ER-110-179	郭耀隆	同意核備		
	A-ER-110-189	楊延光	同意核備		
	A-ER-110-215	楊登棋	同意核備		
	A-ER-110-489	廖寶琦	同意核備		

A-ER-110-513	洪建中	同意核備
A-ER-110-535	黃于芳	同意核備
A-ER-110-541	朱俊憲	同意核備
A-ER-110-549	李歡芳	同意核備
A-ER-110-555	劉立凡	同意核備
A-ER-110-565	顏家瑞	同意核備
A-ER-110-579	郭怡良	同意核備
A-ER-111-009	鄭修琦	同意核備
A-ER-111-019	陳立宗	同意核備
A-ER-111-039	王志榮	同意核備
A-ER-111-065	施韋廷	同意核備
A-ER-111-085	洪彩慈	同意核備
A-ER-111-131	馮瑞鶯	同意核備
A-ER-111-151	陳于婷	同意核備
A-ER-111-153	林宙晴	同意核備
A-ER-111-161	黃雅淑	同意核備
A-ER-111-171	顏家瑞	同意核備
A-ER-111-185	蔡依珊	同意核備
A-ER-111-189	李俊德	同意核備
A-ER-111-195	宋碧姍	同意核備
A-ER-111-197	翁孟玉	同意核備
A-ER-111-199	謝至嘉	同意核備
A-ER-111-201	蔡政軒	同意核備
A-ER-111-221	蔡依珊	同意核備
A-ER-111-223	黃睦翔	同意核備
A-ER-111-229	張展旗	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.06.16~112.07.21 止共計 47 案；含審查通過 42 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備

	A-BR-109-017	洪嘉鴻	同意核備		
	A-ER-104-153	林鵬展	同意核備		
	A-ER-104-184	黃仁暉	同意核備		
	A-ER-105-377	黃則達	同意核備		
	A-ER-105-449	鄭凱比	同意核備		
	A-ER-107-411	曾進忠	同意核備		
	A-ER-108-127	林建中	同意核備		
	A-ER-108-493	郭保麟	同意核備		
	A-ER-108-513	沈延盛	同意核備		
	A-ER-109-003	莊喬雄	同意核備		
	A-ER-109-013	郭鈞璋	同意核備		
	A-ER-109-055	李蕙馨	同意核備		
	A-ER-109-063	張家銘	同意核備		
	A-ER-109-117	林宙晴	同意核備		
	A-ER-109-161	李明吉	同意核備		
	A-ER-109-283	朱映慈	同意核備		
	A-ER-109-377	吳沅樺	同意核備		
	A-ER-109-451	張志偉	同意核備		
	A-ER-109-463	蔡建昇	同意核備		
	A-ER-109-469	羅玉岱	同意核備		
	A-ER-109-537	劉俊彥	同意核備		
	A-ER-109-553	吳尚殷	同意核備		
	A-ER-110-113	許雅晴	同意核備		
	A-ER-110-151	邱宏智	同意核備		
	A-ER-110-181	陳柏升	同意核備		
	A-ER-110-185	蔡昇翰	同意核備		
	A-ER-110-195	沈延盛	同意核備		
	A-ER-110-291	林逢嘉	同意核備		
	A-ER-110-329	胡芳文	同意核備		
	A-ER-110-343	柯呈諭	同意核備		

A-ER-110-357	施建安	同意核備
A-ER-110-373	吳靜玟	同意核備
A-ER-110-383	孫婉娜	同意核備
A-ER-110-435	蕭振仁	同意核備
A-ER-110-539	黃怡苓	同意核備
A-ER-111-025	柯乃熒	同意核備
A-ER-111-059	李怡玲	同意核備
A-ER-111-211	張超群	同意核備
A-ER-111-227	孫婉娜	同意核備
A-ER-111-317	張獻元	同意核備
ER-99-122	柯文謙	同意核備
AB-CR-109-042	蔡育賢	同意核備
A-BR-110-025	康瑞文	同意核備
A-ER-102-428	郭耀昌	同意核備
A-ER-107-165	林呈鳳	同意核備
A-ER-110-531	鄧燕妮	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.06.16~112.07.21 止共計 60 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
	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
	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-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		
	B-ER-108-362	譚俊祥 蔡瑋芳	高醫大在職	同意核備		
	B-ER-110-038	張明熙	本校離職	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		
	B-ER-110-428	郭嵐彬	本院在職	同意核備		
	A-ER-110-019	吳雅琦	本校離職	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		
	A-ER-110-367	黃慧珍	本院在職	同意核備		
	B-ER-109-130	甘宗旦	本院在職	同意核備		
	A-ER-110-271	陳秋盈	外院在職	同意核備		

B-ER-110-078	謝名宗	本院在職	同意核備
A-ER-110-045	戴大堯	本院在職	同意核備
B-ER-109-528	黃執中	校部在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.06.16~112.07.21 止共計 7 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-109-402	薛俊盈	同意核備
A-ER-104-184	黃仁暉	同意核備
A-ER-109-283	朱映慈	同意核備
B-ER-111-008	余聰	同意核備
B-ER-111-084	陳秋盈	同意核備
B-ER-110-466	林毅欣	同意核備
A-ER-110-367	黃慧珍	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(112.06.16~112.07.21 共計 0 案)。

23. 異常案件報備案(112.06.16~112.07.21 共計 2 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-110-097	張定宗	NA	112.06.20	同意核備
AB-CR-109-045	張定宗	NA	112.06.19	同意核備

七

提案討論：

(一)定期檢視並修訂標準作業程序，提請討論。(附件 4)

【說明】 報告者：顏慧貞幹事

1. 因應線上審查系統建置完成，調整作業程序用詞並更新參考資料之相關法規修正日期，標準作業程序共 29 份，如下所列：

「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」

「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」

「3.2 儲備委員培訓」

「4.1 收件及受理研究計畫案件」

「4.2 派審作業」

「4.3 免審案件」

「4.4 簡易審查」

「4.5 會議審查」

「4.7 修正案的審查」

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

- 「4.9 結案審查」
- 「4.10 聯合倫理審查」
- 「4.11 臨床個案報告審查」
- 「5.1 知情同意」
- 「6.1 計畫偏離及違規的處理」
- 「6.2 計畫終止暫停及撤案的管理」
- 「6.3 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」
- 「6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理」
- 「6.5 資料安全監測計畫」
- 「6.6 實地訪查」
- 「6.7 計畫風險和潛在利益評估」
- 「7.2 審查會議流程」
- 「7.3 線上審查會議流程」
- 「8.1 文件檔案管理」
- 「8.2 文件銷毀」
- 「9.2 申覆審查」
- 「10.1 收費管理」
- 「12.1 委託代審作業」
- 「12.2 人員代訓服務」
- 「13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理」

2. 修訂標準作業程序名稱為「1.1 標準作業程序的撰寫、審核、頒佈與修訂」，由“審查”改為“審核”，以符合實際作業方式。
3. 標準作業程序「3.1 教育訓練」新增訓練主題：新醫療技術人體試驗、恩慈療法相關規範及性別於臨床試驗之相關議題等最新資訊。
4. 標準作業程序「4.8 追蹤審查」統一通過證明函名稱為「追蹤審查同意證明書」。
5. 標準作業程序「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」依現行民法第12條修訂未成年人年齡。
6. 標準作業程序「7.1 臨時會議流程」增加會議準備相關內容。
7. 標準作業程序「9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」調整有關行政作業流程之申訴，總幹事受理案件後之處理流程。
8. 標準作業程序「11.1 接受查核作業之指引」新增書面審查搭配視訊訪談作業內容。

【決議】照案通過。

(二) 評估線上審查系統中研究團隊個人訓練學分資料之“課程類別”維護作業，由承辦幹事協助修改之可行性，提請討論。

【說明】 報告者：張婉如幹事

1. 近日接獲醫師助理反應，若於行政審查階段發現研究團隊成員個人資料有誤，建議由承辦幹事代為修改。

2.目前線上審查系統【個人資料】皆由個人自行維護，針對其中【訓練學分資料】研究團隊成員需填入相關課程資訊，其中包含：課程類別、課程名稱、主辦單位、課程起日(上課日期)、認證時數並上傳課程證書。

3.經第 149 次行政會議決議如下：

(1)考量申請者不易分辨研究倫理訓練課程之類別，且為有效縮短行政審查往返時間，自即日起本會工作人員得協助修改訓練課程學分資料之“課程類別”項目。

(2)本會同仁僅限協助認定課程學分之類別，其餘項目則由申請人仍應自行上傳與維護。

【決議】照案通過，並更新線上系統之作業方式。

(三)因應法規更新及 112 年查核基準重點評核項目，除定期檢視並修訂標準作業程序「3.1 教育訓練」、「4.4 簡易審查」、「4.5 會議審查」、「4.10 聯合倫理審查」，擬同步更新本會表單「人體研究計畫審查申請書」及「人體研究計畫醫療委員初審意見表」，詳如說明及附件。(附件 5、6)

【說明】 報告者：趙于萱幹事

1.鑒於衛生福利部「藥品臨床試驗納入性別考量指引」及「醫療器材臨床試驗性別差異評估」公告，及經 149 次行政會議建議如下：

(1)標準作業程序「3.1 教育訓練」新增教育訓練主題：新醫療技術人體試驗、恩慈療法相關規範、性別於臨床試驗之相關議題等最新資訊；標準作業程序「4.4 簡易審查」、「4.5 會議審查」、「4.10 聯合倫理審查」新增參考資料：「藥品臨床試驗納入性別考量指引」及「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」。

(2)「人體研究計畫審查申請書」擬新增項目“8.2 研究是否考量性別差異?”，供研究團隊自述，因考量目前公告之兩項指引僅限藥品臨床試驗及醫療器材臨床試驗相關研究案，故暫定此類案件為必填，未來是否擴大至所有案件皆需說明，則視執行情況再議。(附件 5)

(3)委員審查表單「人體研究計畫醫療委員初審意見表」則增加審查項目“4.(12)試驗考量之性別差異是否合理?”供醫療委員進行審查。(附件 6)

【決議】

同意更新上述提及之標準作業程序、「人體研究計畫審查申請書」以及「人體研究計畫醫療委員初審意見表」，以符衛生福利部公告之「藥品臨床試驗納入性別考量指引」及「醫療器材臨床試驗性別差異評估」之規範。

八 個案討論：此次無個案討論。

九	個案報告：此次無個案報告。		
十	散會：同日 15：22		

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