

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 A143 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 10 月 31 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"> －確認到達開會法定人數共 21 位(含主席) －機構外委員代號為：E、H、I、L、M、O、P、Q、S、U －非具生物醫學科學背景委員代號為：E、I、M、O、P、R、S、U －女性委員代號為：B、C、E、I、J、L、O、P、R、S <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：E、I、O、S －非科學委員代號為(Non-scientific)：E、I、O、R、S、U <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"> －蔡孟哲委員聲明為新案案件編號 A-BR-112-057 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-109-045 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 －張芳益委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-045 協同主持人之三等親 －蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-073、AB-CR-111-006、AB-CR-111-044、AB-CR-112-023、AB-CR-111-013、A-BR-110-091、A-BR-109-001 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-028、AB-CR-110-095、AB-CR-111-060-R、AB-CR-107-057 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-110-028、AB-CR-110-002 之協同主持人 －林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-111-006 之協同主持人及 AB-CR-112-083、AB-CR-111-013、A-BR-109-001 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-028、AB-CR-110-095 之計畫主持人；異常案件編號 AB-CR-110-028 之計畫主持人 －李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-073、AB-CR-112-023 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-111-060-R、A-BR-110-021、AB-CR-107-057 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-110-002 之協同主持人 		第一人體研究倫理審查委員會

	一許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-104-011 之計畫主持人；會審期中案件編號 A-BR-109-045 之計畫主持人																																																																						
二	確認第 A142 次會議決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																				
三	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 13 件人體研究計畫提會討論： 1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A143-8) 10 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A143-1、A143-2、A143-3、A143-5、A143-6、 A143-7、A143-10、A143-11、A143-12、A143-13) 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A143-4、A143-9)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																				
四	1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>23</u> 件： <table border="1" data-bbox="252 884 1077 2038"> <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-107-073 (主審)</td> <td>實質</td> <td>19</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-048 (主審)</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-006 (主審)</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-044 (主審)</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-057 (主審)</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-003</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-100</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-011</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-071</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-097</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-112-001</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-112-023</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-023 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-058 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-083 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-013</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-107-073 (主審)	實質	19	同意	AB-CR-110-048 (主審)	實質	10	同意	AB-CR-111-006 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-111-044 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-111-057 (主審)	實質	4	同意	AB-CR-107-003	實質	7	同意	AB-CR-110-100	實質	3	同意	A-BR-104-011	實質	7	同意	A-BR-107-071	實質	1	同意	A-BR-110-097	實質	6	同意	A-BR-112-001	實質	2	同意	A-BR-112-023	實質	2	同意	AB-CR-112-023 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-112-058 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-112-083 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-111-013	實質	8	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-107-073 (主審)	實質	19	同意																																																																				
AB-CR-110-048 (主審)	實質	10	同意																																																																				
AB-CR-111-006 (主審)	實質	5	同意																																																																				
AB-CR-111-044 (主審)	實質	5	同意																																																																				
AB-CR-111-057 (主審)	實質	4	同意																																																																				
AB-CR-107-003	實質	7	同意																																																																				
AB-CR-110-100	實質	3	同意																																																																				
A-BR-104-011	實質	7	同意																																																																				
A-BR-107-071	實質	1	同意																																																																				
A-BR-110-097	實質	6	同意																																																																				
A-BR-112-001	實質	2	同意																																																																				
A-BR-112-023	實質	2	同意																																																																				
AB-CR-112-023 (主審)	實質	2	同意																																																																				
AB-CR-112-058 (主審)	實質	1	同意																																																																				
AB-CR-112-083 (主審)	實質	1	同意																																																																				
AB-CR-111-013	實質	8	同意																																																																				

A-BR-112-035	實質	1	同意
A-BR-110-091	實質	7	修正後同意
A-BR-111-027	實質	1	同意
A-BR-110-033	實質	1	同意
A-BR-109-001	實質	9	同意
AB-CR-108-016	行政	16	同意
A-BR-110-041	實質	7	同意

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 15 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-110-028	無	同意
AB-CR-110-090	無	同意
AB-CR-110-095	無	同意
AB-CR-111-060-R	無	同意
AB-CR-111-082	無	同意
AB-CR-111-085	無	同意
A-BR-109-045	無	同意
A-BR-110-021	無	同意
A-BR-111-003	無	同意
AB-CR-110-086	無	同意
AB-CR-111-039	無	同意
A-BR-111-005	無	同意
A-BR-111-021	無	同意
A-BR-111-069	無	同意
AB-CR-107-057	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 2 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-110-028	研究團隊 通報 SUSAR 初 始報告	88211 115	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險

AB-CR-110-002	研究團隊 通報偏離	74050 10	1.為非預期問題 2.輕微違規 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1案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-331	劉宗霖	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。

五

報告事項：

1. 有關本會 112 年 09 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-112-092	楊宜青	同意核備
AB-CR-112-093	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-094	陳彩雲	同意核備
AB-CR-112-095	鍾為邦	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(112.09.15~112.10.27止共計1案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-112-014	周言穎	同意核備

6. 實地訪查案件(112.09.15~112.10.27止共計0案)。
7. 試驗偏離事件(112.09.15~112.10.27止共計10案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-106-077-R	陳彩雲	8842-005	112.05.03	同意核備
AB-CR-109-009	蘇文彬	050300007	112.07.25	同意核備
		050300003	112.07.18	同意核備
AB-CR-110-044	陳彩雲	1153-476	112.05.10, 112.05.17	同意核備
AB-CR-110-044	林建中	210500003 (457961)	111.11.22	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

AB-CR-110-078	陳立宗	3003001	112.03.30	同意核備
AB-CR-111-002	蘇慧真	S05007	112.08.16	同意核備
AB-CR-111-074	楊宜青	40000227	112.08.25	同意核備
A-BR-109-073	許雅婷	93022001	112.04.07	同意核備
A-BR-111-003	趙庭興	9107010	112.09.01	同意核備
		9107009	112.08.31	同意核備
		9107001	112.08.17	同意核備
A-ER-108-181	李國鼎	C039	112.09.07	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.09.15~112.10.27 止共計 69 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-112-008	實質	2	同意核備
AB-CR-112-021	實質	2	同意核備
AB-CR-109-070	實質	12	同意核備
AB-CR-109-086	實質	8	同意核備
AB-CR-110-061	實質	7	同意核備
AB-CR-112-039	實質	1	同意核備
AB-CR-112-055	實質	2	同意核備
AB-CR-112-077	實質	1	同意核備
AB-CR-109-082	實質	17	同意核備
AB-CR-110-005	實質	9	同意核備
AB-CR-110-080	實質	4	同意核備
AB-CR-111-074	實質	3	同意核備
AB-CR-112-036	實質	1	同意核備
AB-CR-112-079	實質	1	同意核備
AB-CR-112-081	實質	1	同意核備
AB-CR-109-033	實質	7	同意核備
AB-CR-110-027	實質	11	同意核備
AB-CR-111-059	實質	5	同意核備
AB-CR-109-064	實質	12	同意核備
AB-CR-110-094	實質	5	同意核備

	AB-CR-111-050	實質	6	同意核備		
	AB-CR-111-080	實質	3	同意核備		
	AB-CR-112-044	實質	1	同意核備		
	AB-CR-109-081	實質	6	同意核備		
	AB-CR-112-010	實質	1	同意核備		
	AB-CR-110-023	行政	7	同意核備		
	AB-CR-111-081	行政	3	同意核備		
	AB-CR-112-016	行政	3	同意核備		
	AB-CR-111-045	行政	5	同意核備		
	AB-CR-108-068	行政	13	同意核備		
	AB-CR-110-029	行政	12	同意核備		
	AB-CR-107-063	行政	17	同意核備		
	AB-CR-112-040	行政	1	同意核備		
	AB-CR-110-065	行政	6	同意核備		
	AB-CR-110-095	行政	6	同意核備		
	AB-CR-110-039	行政	6	同意核備		
	AB-CR-112-022	行政	3	同意核備		
	AB-CR-112-053	行政	1	同意核備		
	AB-CR-109-045	行政	9	同意核備		
	AB-CR-106-059	行政	13	同意核備		
	AB-CR-108-047	行政	9	同意核備		
	A-BR-109-073	行政	7	同意核備		
	A-BR-104-047	行政	6	同意核備		
	A-BR-112-011	實質	2	同意核備		
	A-BR-111-047	行政	1	同意核備		
	A-BR-111-023	實質	4	同意核備		
	A-ER-111-239	實質	1	同意核備		
	A-ER-111-391	行政	2	同意核備		
	A-ER-112-081	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-423	行政	3	同意核備		

A-ER-110-175	行政	1	同意核備
A-ER-111-297	行政	1	同意核備
A-ER-111-613	行政	1	同意核備
A-ER-112-091	行政	2	同意核備
A-ER-112-207	行政	1	同意核備
A-ER-111-507	實質	3	同意核備
A-ER-112-175	實質	1	同意核備
A-ER-110-159	行政	2	同意核備
A-ER-110-497	實質	2	同意核備
A-ER-110-257	行政	2	同意核備
A-ER-111-021	實質	1	同意核備
A-ER-108-245	實質	5	同意核備
A-ER-111-371	實質	1	同意核備
A-ER-112-075	實質	1	同意核備
A-ER-111-497	實質	1	同意核備
A-ER-112-231	行政	1	同意核備
A-ER-108-243	行政	4	同意核備
A-ER-111-533	實質	1	同意核備
A-ER-111-311	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(112.09.15~112.10.27 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-082	林建中	同意核備
A-BR-110-001	陳立宗	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.09.15~112.10.27 止共計 39 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-257	黃致遠	同意核備
A-ER-112-061	陳淑慧	同意核備

	A-ER-112-069	顏亦廷	同意核備		
	A-ER-112-295	李青記	同意核備		
	A-ER-112-299	張超群	同意核備		
	A-ER-112-283	蔡政軒	同意核備		
	A-ER-112-275	賴勁翰	同意核備		
	A-ER-112-297	戴大為	同意核備		
	A-ER-112-201	陳柏升	同意核備		
	A-ER-112-185	林政立	同意核備		
	A-ER-112-351	王玠能	同意核備		
	A-ER-112-115	楊延光	同意核備		
	A-ER-112-307	許耿福	同意核備		
	A-ER-112-293	李曜洲	同意核備		
	A-ER-112-341	李文煌	同意核備		
	A-ER-112-285	吳尚殷	同意核備		
	A-ER-112-371	王維芳	同意核備		
	A-ER-112-325	黃正池	同意核備		
	A-ER-112-361	林寶彥	同意核備		
	A-ER-112-287	蘇建州	同意核備		
	A-ER-112-289	劉原輔	同意核備		
	A-ER-112-313	鄭斌男	同意核備		
	A-ER-112-323	鄭裕生	同意核備		
	A-ER-112-329	賴俞璇	同意核備		
	A-ER-112-343	蘇奕嘉	同意核備		
	A-ER-112-345	鄭斌男	同意核備		
	A-ER-112-319	戴世煌	同意核備		
	A-ER-112-391	歐穎謙	同意核備		
	A-ER-112-235	張維紘	同意核備		
	A-ER-112-347	林泊宇	同意核備		
	A-ER-112-365	王維理	同意核備		
	A-ER-112-331	黃千睿	同意核備		

A-ER-112-301	劉原輔	同意核備
A-ER-112-339	吳毅晉	同意核備
A-ER-112-399	黃睦翔	同意核備
A-ER-112-395	吳柏廷	同意核備
A-ER-112-303	呂佩融	同意核備
A-ER-112-241	陳柏升	同意核備
A-ER-112-269	陳嘉容	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(112.09.15~112.10.27 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-029	郭耀隆	同意核備
A-EX-112-031	黃基彰	同意核備
A-EX-112-033	戴淑華	同意核備
A-EX-112-035	賴昭翰	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(112.09.15~112.10.27 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-112-021	張育銘	同意核備
A-EC-112-023	蔡孟達	同意核備
A-EC-112-025	林文婷	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：0案。

16. 期中報告(112.09.15~112.10.27 止共計 80 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-060	張定宗	同意核備
AB-CR-107-070	林建中	同意核備
AB-CR-108-025	林建中	同意核備
AB-CR-108-070	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-070	沈延盛	同意核備
AB-CR-109-082	林建中	同意核備
AB-CR-110-025	鍾為邦	同意核備

	AB-CR-110-027	林建中	同意核備		
	AB-CR-110-065	翁孟玉	同意核備		
	AB-CR-110-085	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-111-014	邱元佑	同意核備		
	AB-CR-111-015	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-111-017	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-018	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-022	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-111-029	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-111-030	李純慧	同意核備		
	AB-CR-111-031	張定宗	同意核備		
	AB-CR-111-066	林建中	同意核備		
	AB-CR-111-068	李純慧	同意核備		
	AB-CR-111-081	林建中	同意核備		
	AB-CR-112-021	林建中	同意核備		
	AB-CR-112-030	李純慧	同意核備		
	AB-CR-112-031	郭耀隆	同意核備		
	AB-CR-112-032	林建中	同意核備		
	AB-CR-112-037	林建中	同意核備		
	AB-CR-112-039	李純慧	同意核備		
	AB-CR-112-040	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-106-041	吳尚殷	同意核備		
	A-BR-107-043	王玠能	同意核備		
	A-BR-108-051	陳彩雲	同意核備		
	A-BR-109-001	林建中	同意核備		
	A-BR-109-033	李純慧	同意核備		
	A-BR-109-035	陳彩雲	同意核備		
	A-BR-109-039	洪菁霞	同意核備		
	A-BR-110-001	陳立宗	同意核備		
	A-BR-110-009	蔡瑞鴻	同意核備		

	A-BR-111-031	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-112-011	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-112-023	李南瑤	同意核備		
	ER-97-124	周言穎	同意核備		
	A-ER-104-209	蘇美慈	同意核備		
	A-ER-108-245	余聰	同意核備		
	A-ER-108-311	陳怡伶	同意核備		
	A-ER-108-443	郭浩然	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-109-355	黃千睿	同意核備		
	A-ER-109-419	蔡慧珍	同意核備		
	A-ER-109-541	吳治達	同意核備		
	A-ER-110-145	郭乃文	同意核備		
	A-ER-110-167	邱靜如	同意核備		
	A-ER-110-223	胡哲源	同意核備		
	A-ER-110-237	曾堯麟	同意核備		
	A-ER-110-239	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-110-281	陳熾今	同意核備		
	A-ER-110-305	黃莉婷	同意核備		
	A-ER-110-345	鄭靜蘭	同意核備		
	A-ER-110-447	吳孟興	同意核備		
	A-ER-111-113	洪麗娟	同意核備		
	A-ER-111-139	陳柏全	同意核備		
	A-ER-111-203	黃溫雅	同意核備		
	A-ER-111-207	宋碧姍	同意核備		
	A-ER-111-237	孫孝芳	同意核備		
	A-ER-111-249	吳至行	同意核備		
	A-ER-111-261	張亞寧	同意核備		
	A-ER-111-275	洪良宜	同意核備		

A-ER-111-295	張惠華	同意核備
A-ER-111-299	戴大為	同意核備
A-ER-111-307	杜伊芳	同意核備
A-ER-111-313	李青記	同意核備
A-ER-111-331	陳柏偉	同意核備
A-ER-111-345	田詩亭	同意核備
A-ER-111-357	黃議德	同意核備
A-ER-111-359	李明吉	同意核備
A-ER-111-363	黃正池	同意核備
A-ER-111-445	林宗瑩	同意核備
A-ER-111-453	陳雅雯	同意核備
A-ER-112-207	柯乃熒	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.09.15~112.10.27 止共計 26 案；含審查通過 21 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-067	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-011	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-071	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-010	歐弘毅	同意核備
AB-CR-110-047	鍾為邦	同意核備
A-BR-108-109-T	鄭凱比	同意核備
A-BR-109-033	李純慧	同意核備
A-BR-109-061	許釗凱	同意核備
A-BR-112-013	李苡潞	同意核備
A-ER-107-331	劉宗霖	同意核備
A-ER-108-297	黃則達	同意核備
A-ER-108-301	黃佳婕	同意核備
A-ER-109-349	邱宏智	同意核備
A-ER-111-191	李貽恒	同意核備
A-ER-111-209	蘇芳慶	同意核備

A-ER-111-251-T	魏嘉玉	同意核備
A-ER-111-259	鍾為邦	同意核備
A-ER-111-269	顏志傑	同意核備
A-ER-111-291	許耿福	同意核備
A-ER-111-325	林佳滢	同意核備
A-ER-111-527	陳逸亭	同意核備
A-BR-110-105	許雅婷	同意核備
A-BR-112-019	許釗凱	同意核備
A-BR-112-021	顏家瑞	同意核備
A-ER-111-255	吳尚殷	同意核備
A-ER-111-569	吳尚殷	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.09.15~112.10.27 止共計 66 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
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-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-105-340			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
	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-BR-110-079	林靜微	本院留停	同意核備
	B-ER-109-280			同意核備
	B-ER-110-354	許恆睿	本院在職	同意核備

	A-ER-111-217			同意核備
	A-ER-110-321	王善茹	代審在職	同意核備
	B-ER-110-410	李欣學	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			同意核備
	B-ER-110-208	楊宗翰	本院在職	同意核備
	A-ER-110-207			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			同意核備
	B-ER-108-068	張明熙	本校離職	同意核備
	A-ER-110-481			同意核備
	A-ER-110-019	吳雅琦	本院離職	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
	A-ER-110-561	吳沅樺	本院在職	同意核備
	A-ER-109-573	吳佳慶	校部在職	同意核備
	A-ER-104-280			同意核備
	A-ER-108-407	吳安邦	本院在職	同意核備
	A-ER-110-209	施俊偉	本院在職	同意核備
	A-ER-110-297	陳佩如	本院在職	同意核備
	A-ER-111-143	林毅志	本院在職	同意核備
	A-ER-111-233	賴霽妤	本院在職	同意核備
	A-ER-111-353	趙德慧	本院在職	同意核備
	B-ER-111-072	李建志	代審在職	同意核備
	B-ER-111-178	莊佳璋	本院在職	同意核備
	A-ER-111-177	唐佑任	代審在職	同意核備
		盧文祥	本校在職	同意核備
	A-ER-110-457	鄭國順 陳高欽 蔡宗諭 侯君翰	本院在職	同意核備

	王秀美 楊延光 黃英哲 侯念岑 簡佩芳	代審在職	同意核備
B-ER-109-394	陳貞如	本院在職	同意核備
B-ER-110-246	林永傑	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.09.15~112.10.27 止共計 2 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-110-338	蔡瑞鴻	同意核備
A-ER-109-541	吳治達	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(112.09.15~112.10.27 共計 0 案)。

六

提案討論：此次無提案討論。

(一)招募廣告加註招募期間（或研究執行期間），提請討論。

【說明】

報告者：林婉婷幹事

1. 審查會議中有委員提及若試驗已結案收案，但招募訊息可能一再被轉發，可能徒增研究團隊的困擾，招募廣告建議加註研究執行期間，可讓接收到訊息的人發現試驗已結束即不再轉發訊息。
2. 機構一般有規定海報張貼時間，社群網站(FB 或 PTT)可以刪除訊息，但通訊軟體(Line)轉發訊息快速便利，確實無法規範張貼時間。
3. 依第 145 次行政會議討論，為避免招募訊息於試驗結束後一再被轉發，造成錯誤訊息傳遞，故決議於招募廣告上加註有效日期，加註形式可為招募期間或研究執行期間皆可。
4. 為提醒研究團隊，修改以下內容：
 - A. 於「人體研究計畫審查申請書」第四部份：受試者招募 4.個案招募方式備註，新增為“3.刊登須加註人體研究倫理審查委員會審查核准、廣告文件版本日期及招募期間(或研究執行期間)，且轉載(貼)不得修改內容”。
 - B. 於「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」8.招募受試者資料之輸入注意事項，新增“2.招募廣告須加註文件版本日期、招募期間(或研究執行期間)及轉載(貼)不得修改內容”。
5. 同步修改「委員招募廣告審查表」“6.須加註廣告文件版本日期、招募期間(或研究執行期間)及「轉載(貼)不得

修改內容」等文字”。

【決議】照案通過。

(二)臨床試驗之損害補償單位為國內受委託研究機構(CRO)時，國外委託藥廠是否並列損害補償單位？

【說明】

報告者：張婉如幹事

- 1.為了保障國內臨床試驗受試者權益，並確保未來不會因為損害賠償責任歸屬而要打跨國官司，故要求試驗負責損害賠償者為具有國內藥商資格的國內 CRO 公司，若臺灣 CRO 公司與國外藥廠自行再簽約協議損害賠償合約，TFDA 將不干涉。
- 2.目前臨床試驗案申請者須依據「受試者同意書審查重點查檢表」提供相關文件，「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。此「委託單位/藥廠」應填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥廠中文全名。

3.「受試者同意書審查重點查核表」損害補償審查標準：

損害補償	範本文字是否全部列出？	<ul style="list-style-type: none"> •範本文字必須完全列出，且需相同。 •不宜增加限制或變更範本文字之字句。 •「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。此「委託單位/藥廠」應填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名。
	是否增加範本以外文字？	
	是否修改範本文字？	
	「委託單位/藥廠」是否列名於損害補償責任單位？	

4.經第 152 次行政會議討論決議：臨床試驗之損害補償單位並無限定為國內或國外藥廠，然若為國外藥廠，受試者可能因損害補償責任歸屬而打跨國官司；又於本國提出訴訟，也可能因該藥廠在台無資產，而致受試者無法獲得補償。為保障我國臨床試驗受試者權益，並確保受試者能獲得實質的補償，臨床試驗負責損害補償單位應以具有國內藥商資格的公司為主，若國外藥廠有意共列損害補償責任單位尤佳。

【決議】

依決議內容執行，基於保障受試者權益，負損害補償單位應為具有國內藥商資格的公司為主，國外藥廠是否共列損害補償單位則依其意願。

(三)恩慈療法案件審查通過後之追蹤程序，提請討論。

【說明】

報告者：張婉如幹事

- 1.目前恩慈療法案件審查流程：倘為全球未上市之藥物或

醫療器材，尚於臨床試驗階段，須提交大會投票表決；爾後使用同一種試驗藥品或醫材者，僅須提大會核備。另細胞治療之恩慈療法申請案將先會辦細胞治療中心，該中心將提供相關評估建議，供本會審查之參考。

2. 針對第 151、152 次行政會議之決議，為有效掌握病人使用恩慈療法狀況及恩慈療法使用情形，擬於審查通過時，要求申請醫師在病人停止使用恩慈療法三個月內或恩慈療法使用完畢三個月內主動繳交結案報告，供本會存查；修改「13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理」與新增「恩慈療法案件結案報告表」，並公告於藥劑部及本會網站下載使用；為提醒申請人繳交，另於恩慈療法通過函中加註“申請者在病人停止使用恩慈療法三個月內或恩慈療法使用完畢三個月內主動繳交結案報告，供本會存查。”。

【決議】

同意新增「恩慈療法案件結案報告表」，並更新恩慈療法通過函，提醒申請人繳交結案報告，以利本會掌握恩慈療法案件之執行狀況。

- (四) 為改善研究團隊申請國科會/院內計畫經費等所需受理證明之程序，擬由本會線上審查系統自動發出受理證明，提請討論。

【說明】

報告者：王芝雅幹事

1. 有鑑今年度第二人倫會查核意見，建議本會應縮短受理證明的時程，評估以收件證明由系統自動發出之可行性。
2. 為符合經費申請單位所訂之繳件期限，研究團隊通常會集中在同一時段向本會提出新案申請，導致本會在最後期限，工作同仁須面臨大量申請件數之窘境，無法在短時間內消化所有案件之行政審查程序，本會亦未能當場提供受理證明。
3. 參考臺大醫院、北醫及高醫各院作法，皆於研究團隊送出新案申請時，由系統自動寄發送件證明的電子郵件，此證明僅可作為研究團隊提交計畫經費申請單位之用，不代表 IRB 受理新案進入審查階段，後續仍須完成行政審查、繳費等相關程序。
4. 經第 152 次行政會議決議，考量本會仍要求申請者揭露計畫有無申請贊助經費，且為避免催繳費用情況發生，故擬於申請者送出新案後，尚須由工作人員針對新案類別及贊助單位初步判定並開立繳費單，待確認完成繳費程序，即可優先寄發「收件證明」，而後續完成行政審查補件後，本會則正式受理案件進入審查階段。
5. 另為避免有大量案件同時段送出，建議於系統上提前告知研究團隊須盡早準備，內容如下：

	<p>【新案申請提醒】成大醫院 11x 年醫療科技研究計畫申請截止日為即日起至 x 月 x 日(星期 x)午夜 12:00 止(系統自動關閉)，敬請有意申請之主持人掌握申請時效。</p> <p>【決議】 同意使用「收件證明」，以因應研究團隊須立即取得資料已送件之證明，然後續仍須完成行政審查程序後，始進入審查階段。</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 16：34		

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