

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

112 年度第 A144 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 11 月 28 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：D、E、G、H、I、N、R、S、V －非具生物醫學科學背景委員代號為：E、G、I、N、R、S、U、V －女性委員代號為：C、E、F、G、H、I、J、N、S、U <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：E、G、I、N －非科學委員代號為(Non-scientific)：E、G、I、N、U、V <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"> －孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-063 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-110-089 之計畫主持人 －張芳益委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-063 協同主持人之三等親；會審期中案件編號 A-BR-110-089 計畫主持人之三等親 －蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-091 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-111-093、A-BR-110-091 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-110-002 之協同主持人；繼續執行通報案件編號 AB-CR-108-015、AB-CR-112-031 之協同主持人 －林建中委員聲明為新案案件編號 AB-CR-112-107 之計畫主持人及 AB-CR-112-108 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 AB-CR-112-071 之協同主持人 －李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-065 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-111-093 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-110-002 之協同主持人；繼續執行通報案件編號 AB-CR-108-015、AB-CR-112-031 之協同主持人 －許釗凱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-110-089 之協同主持人 －曾懷萱委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-110-038 之協 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	同主持人																																																																										
二	確認第 A143 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 6 件人體研究計畫提會討論： 3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A144-1、A144-2、A144-5) 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A144-3、A144-4) 1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A144-6)	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>17</u> 件： <table border="1" data-bbox="252 808 1078 2016"> <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-107-065 (主審)</td> <td>實質</td> <td>16</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-056</td> <td>實質</td> <td>24</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-078</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-003</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-071</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-112-005</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-ER-112-017</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>不同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-045 (主審)</td> <td>實質</td> <td>18</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-106 (主審)</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-083 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-096 (主審)</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-071 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-063</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-091</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-112-035</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-041</td> <td>實質</td> <td>18</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-015</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-107-065 (主審)	實質	16	同意	AB-CR-106-056	實質	24	同意	AB-CR-110-078	實質	7	同意	A-BR-111-003	實質	5	同意	A-BR-111-071	實質	1	同意	A-BR-112-005	實質	1	同意	A-ER-112-017	實質	1	不同意	AB-CR-107-045 (主審)	實質	18	同意	AB-CR-110-106 (主審)	實質	7	修正後同意	AB-CR-111-083 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-111-096 (主審)	實質	4	同意	AB-CR-112-071 (主審)	實質	1	同意	A-BR-107-063	實質	12	同意	A-BR-110-091	實質	7	同意	A-BR-112-035	實質	2	同意	A-BR-106-041	實質	18	同意	A-BR-111-015	實質	3	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-107-065 (主審)	實質	16	同意																																																																								
AB-CR-106-056	實質	24	同意																																																																								
AB-CR-110-078	實質	7	同意																																																																								
A-BR-111-003	實質	5	同意																																																																								
A-BR-111-071	實質	1	同意																																																																								
A-BR-112-005	實質	1	同意																																																																								
A-ER-112-017	實質	1	不同意																																																																								
AB-CR-107-045 (主審)	實質	18	同意																																																																								
AB-CR-110-106 (主審)	實質	7	修正後同意																																																																								
AB-CR-111-083 (主審)	實質	2	同意																																																																								
AB-CR-111-096 (主審)	實質	4	同意																																																																								
AB-CR-112-071 (主審)	實質	1	同意																																																																								
A-BR-107-063	實質	12	同意																																																																								
A-BR-110-091	實質	7	同意																																																																								
A-BR-112-035	實質	2	同意																																																																								
A-BR-106-041	實質	18	同意																																																																								
A-BR-111-015	實質	3	同意																																																																								

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 12 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-110-038	無	同意
A-BR-109-107	無	同意
AB-CR-111-093	無	同意
A-BR-110-089	無	同意
A-BR-110-091	無	同意
A-BR-110-093-T	死亡案例(14人:於長期追蹤期間腫瘤惡化造成死亡)	同意
A-BR-111-057	無	同意
A-BR-111-063	死亡案例(2人:於長期追蹤期間腫瘤疾病死亡)	同意
AB-CR-110-100	無	同意
A-BR-107-047	無	同意
A-BR-110-019	無	同意
A-BR-111-061	死亡案例(1人:於長期追蹤期間間，因腫瘤疾病死亡)	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 4 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
A-BR-111-003	研究團隊通報偏離	9107009	1.為非預期問題 2.嚴重違規 3.明顯超過最小風險
A-BR-110-097	研究團隊通報非預期問題	11861001 (國內他院個案)	1.為非預期問題 2.不屬違規 3.未超過最小風險
A-BR-112-023	研究團隊通報本院 SUSAR 初始報告	001-S0001	1.不為非預期問題 2.不屬違規 3.未超過最小風險
AB-CR-110-002	研究團隊通報偏離	7405012	1.為非預期問題 2.不屬違規 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 0 案。

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 3 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-015	郭耀隆	同意
AB-CR-112-031	郭耀隆	同意
A-BR-110-019	顏家瑞	同意

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 10 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6案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-098	鍾為邦	同意核備
AB-CR-112-099	鍾為邦	同意核備
AB-CR-112-102	宋俊明	同意核備
AB-CR-112-103	張育銘	同意核備
AB-CR-112-104	林建中	同意核備
AB-CR-112-105	沈延盛	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(112.10.20~112.11.24止共計0案)。
6. 實地訪查案件(112.10.20~112.11.24止共計1案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-199	謝至嘉	本次實地訪查並無違規情事，陳閱後存查。

7. 試驗偏離事件(112.10.20~112.11.24止共計5案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-110-025	鍾為邦	E7405001	110.08.20	同意核備
		E7405003	110.09.24	同意核備
		E7405006	111.01.21	同意核備
		E7405014	111.11.03	同意核備
		E7405006	112.06.16	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

AB-CR-110-090	陳彩雲	5503-101	112.09.26	同意核備
AB-CR-111-034	白明奇	450407	112.08.04	同意核備
AB-CR-111-093	鍾為邦	10825	112.10.17	同意核備
		10383	112.10.26	同意核備
A-BR-110-095	顏家瑞	4-014	112.09.21	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.10.20~112.11.24 止共計 50 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-111-023	實質	4	同意核備
AB-CR-111-085	實質	7	同意核備
AB-CR-112-018	實質	2	同意核備
AB-CR-111-052	實質	5	同意核備
AB-CR-111-066	實質	5	同意核備
AB-CR-112-021	實質	3	同意核備
AB-CR-108-040	實質	10	同意核備
AB-CR-112-092	實質	1	同意核備
AB-CR-112-011	實質	3	同意核備
AB-CR-109-035	實質	13	同意核備
AB-CR-109-088	實質	7	同意核備
AB-CR-110-089	實質	8	同意核備
AB-CR-111-055	實質	3	同意核備
AB-CR-110-030	實質	11	同意核備
AB-CR-110-073	實質	8	同意核備
AB-CR-111-081	實質	4	同意核備
AB-CR-108-055	實質	12	同意核備
AB-CR-112-007	實質	2	同意核備
AB-CR-111-046	實質	5	同意核備
AB-CR-112-020	實質	2	同意核備
AB-CR-112-026	實質	1	同意核備
AB-CR-111-089	實質	3	同意核備
AB-CR-106-086	實質	35	同意核備

AB-CR-107-031	實質	16	同意核備
AB-CR-109-006	實質	10	同意核備
AB-CR-111-063	行政	4	同意核備
AB-CR-111-098	行政	4	同意核備
AB-CR-112-053	行政	2	同意核備
AB-CR-112-059	行政	2	同意核備
AB-CR-108-071	行政	10	同意核備
AB-CR-112-054	行政	3	同意核備
AB-CR-112-067	行政	2	同意核備
AB-CR-111-064	行政	4	同意核備
AB-CR-106-008	行政	20	同意核備
A-BR-107-043	行政	13	同意核備
A-BR-110-055	行政	7	同意核備
A-BR-109-093	行政	9	同意核備
A-BR-108-025	行政	11	同意核備
A-BR-109-021	實質	10	同意核備
A-BR-111-073	實質	4	同意核備
A-ER-109-213	實質	1	同意核備
A-ER-110-571	實質	1	同意核備
A-ER-108-215	實質	2	同意核備
A-ER-112-183	實質	2	同意核備
A-ER-108-331	實質	2	同意核備
A-ER-111-441	實質	1	同意核備
A-ER-112-219	行政	1	同意核備
A-ER-108-485	行政	4	同意核備
A-ER-110-021	行政	1	同意核備
A-ER-110-563	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(112.10.20~112.11.24 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-028	林建中	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-110-061	沈延盛	同意核備
A-BR-109-095	鄭斌男	同意核備
AB-CR-111-039	吳柏廷	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.10.20~112.11.24 止共計 26 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-267	李宜堅	同意核備
A-ER-112-367	許哲瑋	同意核備
A-ER-112-203	林姿伶	同意核備
A-ER-112-383	李芷婷	同意核備
A-ER-112-353	蔡牧宏	同意核備
A-ER-112-387	洪妮君	同意核備
A-ER-112-129	吳孟興	同意核備
A-ER-112-397	林宙晴	同意核備
A-ER-112-309	賈書悌	同意核備
A-ER-112-317	楊朝鈞	同意核備
A-ER-112-369	李昱達	同意核備
A-ER-112-357	陳畊仲	同意核備
A-ER-112-407	陳畊仲	同意核備
A-ER-112-373	朱蔚穎	同意核備
A-ER-112-405	郭立杰	同意核備
A-ER-112-359	潘琦雯	同意核備
A-ER-112-321	蘇慧真	同意核備
A-ER-112-349	呂忻瑾	同意核備
A-ER-112-401	洪妮君	同意核備
A-ER-112-355	陳妤庭	同意核備
A-ER-112-333	陳慧雯	同意核備
A-ER-112-363	張維紘	同意核備

A-ER-112-327	許以霖	同意核備
A-ER-112-409	吳律萱	同意核備
A-ER-112-337	李柏增	同意核備
A-ER-112-123	賴俊杰	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(112.10.20~112.11.24 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-037	簡玉雯	同意核備
A-EX-112-039	莊喬雄	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(112.10.20~112.11.24 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-112-027	施欣怡	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：3 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-225	余睿羚	同意核備
A-BR-112-043	許雅婷	同意核備
A-ER-111-609	林麗娟	同意核備

16. 期中報告(112.10.20~112.11.24 止共計 54 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-075	莊喬雄	同意核備
AB-CR-107-031	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-061	邱元佑	同意核備
AB-CR-108-071	王玠能	同意核備
AB-CR-109-090	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-109-093	林宙晴	同意核備
AB-CR-109-096	張定宗	同意核備
AB-CR-110-033	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-087	蔡育賢	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-089	林建中	同意核備

	AB-CR-111-023	林建中	同意核備		
	AB-CR-111-035	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-111-037	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-111-040	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-111-084	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-112-041	白明奇	同意核備		
	AB-CR-112-043	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-112-049	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-112-076	陳彩雲	同意核備		
	A-BR-106-043	鍾為邦	同意核備		
	A-BR-111-049	許釗凱	同意核備		
	A-BR-112-009	宋碧姍	同意核備		
	A-ER-101-219	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-104-316	邱宏智	同意核備		
	A-ER-106-275	蕭振仁	同意核備		
	A-ER-106-305	張惠華	同意核備		
	A-ER-107-237	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-107-385	許釗凱	同意核備		
	A-ER-108-491	薛伶珊	同意核備		
	A-ER-109-099	郭浩然	同意核備		
	A-ER-109-225	許觀達	同意核備		
	A-ER-109-309	鄭裕生	同意核備		
	A-ER-109-425	郭立杰	同意核備		
	A-ER-109-445	李貽恒	同意核備		
	A-ER-109-541	吳治達	同意核備		
	A-ER-110-015	蕭鴻宗	同意核備		
	A-ER-110-021	馮瑞鶯	同意核備		
	A-ER-110-067	蔡書維	同意核備		
	A-ER-110-211	林志隆	同意核備		
	A-ER-110-265	謝旻玲	同意核備		

A-ER-110-277	郭鈞璋	同意核備
A-ER-110-293	曾堯麟	同意核備
A-ER-110-301	蔡孟達	同意核備
A-ER-110-347	吳毅晉	同意核備
A-ER-110-371	林祐如	同意核備
A-ER-110-439	沈延盛	同意核備
A-ER-111-115	楊允翔	同意核備
A-ER-111-271	薛尉廷	同意核備
A-ER-111-323	蔡孟潔	同意核備
A-ER-111-341	張展旗	同意核備
A-ER-111-387	蔡慧頻	同意核備
A-ER-111-451	林志豪	同意核備
A-ER-111-473-T	林筱茹	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.10.20~112.11.24 止共計 21 案；含審查通過 19 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-016	鍾為邦	同意核備
A-BR-105-007-T	林宙晴	同意核備
A-BR-109-023	蘇維仁	同意核備
A-BR-111-055	蔡進相	同意核備
BR-100-094	郭乃文	同意核備
A-ER-105-475	何中良	同意核備
A-ER-108-345	蔡慧頻	同意核備
A-ER-109-231	黃柏菁	同意核備
A-ER-109-301	陳致嘉	同意核備
A-ER-110-171	楊朝鈞	同意核備
A-ER-110-259	黃涵薇	同意核備
A-ER-110-327	劉冠宏	同意核備
A-ER-111-063	蔡朋枝	同意核備
A-ER-111-095	陳姿君	同意核備

A-ER-111-149	黃鼎鈞	同意核備
A-ER-111-253	李沂芝	同意核備
A-ER-111-281	黃紹朋	同意核備
A-ER-111-303	陳嘉容	同意核備
A-ER-111-479	劉秉彥	同意核備
A-ER-112-053	梁露珍	同意核備
A-ER-112-159	翁慧卿	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.10.20~112.11.24 止共計 57 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	楊宗翰	本院在職	同意核備
B-ER-110-208			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	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-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	吳安邦	本院在職	同意核備
A-ER-108-407			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
B-ER-109-394	陳貞如	本院在職	同意核備
A-ER-111-247	曾堯麟	本院在職	同意核備
B-ER-110-548	紀志賢	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.10.20~112.11.24 止共計 2 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-110-246	林永傑	同意核備
A-ER-110-457	王秀美 鄭國順	同意核備

		盧文祥 楊延光 陳高欽 黃英哲 侯念岑 蔡宗諭 簡佩芳 侯君翰			
六	<p>提案討論：</p> <p>(一)鑒於 AI 或大數據相關人體研究案件日趨增加，現行多以病歷回溯，同時申請免除受試者知情同意之方式，向本會提出計畫申請，為提醒研究團隊應盡資料保密義務，擬新增「人體研究計畫資料保密切結書」，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關醫用軟體或大數據研究，考量研究資料不論執行地點，皆有接觸資料進而產生外洩風險，尤其現與廠商合作之產學案件增加，本會基於受試者資料保護，盡責提醒研究團隊，取得研究資料後，應避免受試者個資外洩之風險。 2. 針對上述，初步諮詢本會法律專家，並經 153 次行政會議討論，擬分別制定兩版「人體研究計畫資料保密切結書」，適用於本院人員及院外人士，並要求所有研究團隊成員於新案送審或有新進人員時皆須簽署，以遵守保密義務及知悉應自負之法律責任。 <p>【決議】</p> <p>基於保障受試者權益，同意新增「人體研究計畫資料保密切結書」，並要求研究團隊所有成員皆須簽署，以提醒研究團隊應盡保密資料之義務以及自身應負之法律責任。</p> <p>(二)有關經院方專簽核定特定研究之特聘專家醫師列入 SOP 之計畫主持人資格，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 某一退休醫師為本院特聘專家醫師且執業登記於本院，其受邀擔任國衛院計畫之計畫主持人並申請新案審查，礙於本會 SOP 針對計畫主持人資格中明列須為本校及本院任用、聘僱之全職員工，故無法以計畫主持人身分申請新案審查。 2. 考量其專業能力受國家政府肯定，協助國家推動癌症相關政策經驗豐富，由院長專簽核定同意其以計畫主持人身分申請本會新案。 3. 綜上，擬於「SOP4.1 收件及受理研究計畫案件」之計畫主 			依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>持人資格新增“經院長專簽核定特定研究之特聘專家醫師且執業登記須於本院者”，以符合現況。</p> <p>【決議】</p> <p>照案通過，然為確保特聘專家醫師執行人體研究符合主管機關規定之資格及能力，並具備執行臨床試驗之經驗及資源，擬提醒院方於核定專簽時，應考量該特聘專家醫師之身分，執行研究計畫能否符合人體研究相關規範。</p>		
七	個案討論：此次無個案討論。	略	
八	個案報告：此次無個案報告。	略	
九	散會：同日 15：36		

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