

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 A145 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 12 月 26 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：B、D、E、J、M、N、P、Q、R、U</li> <li>－非具生物醫學科學背景委員代號為：B、E、J、N、Q、U、W</li> <li>－女性委員代號為：B、D、E、F、I、J、K、N、Q、R、T、W</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、E、J、N、R</li> <li>－非科學委員代號為(Non-scientific)：B、E、J、N、U、W</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臨床實質變更案件編號 AB-CR-106-010 之計畫主持人。</li> <li>－鄭國順委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-039 之協同主持人。</li> <li>－孫苑庭委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-111-002 之協同主持人。</li> <li>－張芳益委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-111-002 協同主持人之三等親。</li> <li>－蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-009 之計畫主持人及 AB-CR-112-073、A-BR-111-065 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-002、A-BR-111-065 之協同主持人。</li> <li>－林建中委員聲明須迴避新案案件編號 A-ER-112-417；聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-009、A-BR-111-065 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-111-065 之協同主持人；終止案件編號 AB-CR-111-066 之計畫主持人。</li> <li>－李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-112-073 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-002 之協同主持人。</li> <li>－李佳雯委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-112-023 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 A144 次會議決議內容及執行情形。 【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																																																																								
三	<p>審核人體研究計畫案： 本次會議計有 9 件人體研究計畫提會討論： 6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A145-1、A145-3、A145-5、A145-6、A145-8、A145-9) 3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A145-2、A145-4、A145-7)</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>14</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="248 669 1078 1675"> <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>A-BR-108-051</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-021</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-110-009</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-010 (主審)</td><td>實質</td><td>20</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-077-R (主審)</td><td>實質</td><td>14</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-112-073 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-112-100 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-059</td><td>實質</td><td>14</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-040</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-111-065</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-039</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-112-003</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-112-023</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-112-009</td><td>實質</td><td>1</td><td>修正後同意</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>11</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="248 1720 1078 1966"> <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-110-002</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-049</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-057</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	A-BR-108-051	實質	11	同意	A-BR-109-021	實質	11	同意	A-BR-110-009	實質	10	同意	AB-CR-106-010 (主審)	實質	20	同意	AB-CR-106-077-R (主審)	實質	14	同意	AB-CR-112-073 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-112-100 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-104-059	實質	14	同意	AB-CR-111-040	實質	6	同意	A-BR-111-065	實質	3	同意	A-BR-109-039	實質	3	同意	A-BR-112-003	實質	1	同意	A-BR-112-023	實質	3	同意	A-BR-112-009	實質	1	修正後同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-110-002	無	同意	A-BR-109-049	無	同意	A-BR-109-057	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																																																																								
A-BR-108-051	實質	11	同意																																																																								
A-BR-109-021	實質	11	同意																																																																								
A-BR-110-009	實質	10	同意																																																																								
AB-CR-106-010 (主審)	實質	20	同意																																																																								
AB-CR-106-077-R (主審)	實質	14	同意																																																																								
AB-CR-112-073 (主審)	實質	1	同意																																																																								
AB-CR-112-100 (主審)	實質	1	同意																																																																								
AB-CR-104-059	實質	14	同意																																																																								
AB-CR-111-040	實質	6	同意																																																																								
A-BR-111-065	實質	3	同意																																																																								
A-BR-109-039	實質	3	同意																																																																								
A-BR-112-003	實質	1	同意																																																																								
A-BR-112-023	實質	3	同意																																																																								
A-BR-112-009	實質	1	修正後同意																																																																								
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																									
AB-CR-110-002	無	同意																																																																									
A-BR-109-049	無	同意																																																																									
A-BR-109-057	無	同意																																																																									

A-BR-111-035	無	同意
A-BR-111-037	無	同意
A-BR-111-065	無	同意
AB-CR-111-002	無	同意
AB-CR-111-090	無	同意
AB-CR-111-096	無	同意
A-BR-108-069	無	同意
A-BR-111-051	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 1 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-112-040	研究團隊 通報 SUSAR 初 始報告	11601	1.不為非預期問題 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 1 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-111-066	林建中	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：

- 有關本會 112 年 11 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
- 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 2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-118	楊宜青	同意核備
AB-CR-112-119	林建中	同意核備

- 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。
- 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。
- 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(112.11.17~112.12.22 止共計 3 案)：

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

本會編號	主持人	決議
OLU-112-018	杜業豐	同意核備
OLU-112-019	周言穎	同意核備
OLU-112-020	王玠能	同意核備

6. 實地訪查案件(112.11.17~112.12.22 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(112.11.17~112.12.22 止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-109-037	E7406006	112.10.30	同意核備
AB-CR-109-038	10121	112.09.27	同意核備
AB-CR-110-021	05-001~05-018	110.12.01	同意核備
AB-CR-110-086	171002	112.02.02	同意核備
AB-CR-111-074	40000619	112.11.03	同意核備
AB-CR-112-031	26512400	112.11.06	同意核備
AB-CR-112-067	0444-00001/120032	112.11.08	同意核備
A-BR-107-043	2903001	112.07.20	同意核備
A-BR-110-019	T6595021	112.05.23	同意核備
	T1632011	111.11.24	同意核備
	T6549020	112.05.16	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.11.17~112.12.22 止共計 66 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-109-078	實質	8	同意核備
AB-CR-110-051	實質	6	同意核備
AB-CR-111-054	實質	6	同意核備
AB-CR-112-028	實質	2	同意核備
AB-CR-111-076	實質	4	同意核備
AB-CR-112-036	實質	2	同意核備
AB-CR-111-059	實質	6	同意核備
AB-CR-111-061	實質	4	同意核備
AB-CR-112-032	實質	2	同意核備

	AB-CR-112-044	實質	2	同意核備		
	AB-CR-110-092	實質	6	同意核備		
	AB-CR-111-060-R	實質	3	同意核備		
	AB-CR-112-031	實質	2	同意核備		
	AB-CR-112-064	實質	2	同意核備		
	AB-CR-110-044	實質	4	同意核備		
	AB-CR-107-073	行政	20	同意核備		
	AB-CR-105-042	行政	12	同意核備		
	AB-CR-108-003	行政	15	同意核備		
	AB-CR-109-055	行政	9	同意核備		
	AB-CR-110-014	行政	12	同意核備		
	AB-CR-110-025	行政	9	同意核備		
	AB-CR-110-063	行政	8	同意核備		
	AB-CR-110-096	行政	9	同意核備		
	AB-CR-111-020	行政	6	同意核備		
	AB-CR-112-025	行政	3	同意核備		
	AB-CR-112-033	行政	4	同意核備		
	AB-CR-112-067	行政	3	同意核備		
	AB-CR-112-077	行政	2	同意核備		
	AB-CR-110-003	行政	11	同意核備		
	AB-CR-108-018	行政	22	同意核備		
	AB-CR-108-027	行政	18	同意核備		
	AB-CR-107-067	行政	14	同意核備		
	AB-CR-108-025	行政	17	同意核備		
	AB-CR-110-028	行政	10	同意核備		
	AB-CR-110-052	行政	5	同意核備		
	AB-CR-111-029	行政	5	同意核備		
	AB-CR-111-084	行政	4	同意核備		
	AB-CR-112-101	行政	1	同意核備		
	A-BR-106-075	行政	5	同意核備		

A-BR-109-019	行政	3	同意核備
A-BR-109-029	行政	4	同意核備
A-BR-112-015	行政	1	同意核備
A-BR-110-019	行政	2	同意核備
A-BR-111-001	行政	1	同意核備
A-ER-105-505	行政	2	同意核備
A-ER-111-323	實質	2	同意核備
A-ER-111-351	行政	1	同意核備
A-ER-111-195	實質	2	同意核備
A-ER-111-207	實質	1	同意核備
A-ER-111-613	實質	2	同意核備
A-ER-110-319	行政	1	同意核備
A-ER-111-595	實質	1	同意核備
A-ER-112-105	實質	1	同意核備
A-ER-111-331	實質	1	同意核備
A-ER-108-395	行政	3	同意核備
A-ER-108-313	實質	1	同意核備
A-ER-112-091	實質	3	同意核備
A-ER-101-219	行政	4	同意核備
A-ER-111-489	行政	2	同意核備
A-ER-110-031	實質	4	同意核備
A-ER-110-331	實質	3	同意核備
A-ER-111-447	實質	1	同意核備
A-ER-108-225	實質	3	同意核備
A-ER-111-395	實質	2	同意核備
A-ER-111-501	實質	1	同意核備
A-ER-112-083	實質	2	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(112.11.17~112.12.22 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-028	林建中	同意核備
AB-CR-111-039	吳柏廷	同意核備
A-BR-109-097	鄭斌男	同意核備
A-BR-110-001	陳立宗	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.11.17~112.12.22 止共計 15 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-411	陳小芳	同意核備
A-ER-112-419	劉昂潤	同意核備
A-ER-112-389	蔡文嘉	同意核備
A-ER-112-377	邱元佑	同意核備
A-ER-112-403	宋俊明	同意核備
A-ER-112-425	蔡政軒	同意核備
A-ER-112-385	江佳蓉	同意核備
A-ER-112-415	凌怡婷	同意核備
A-ER-112-245	顏郁芬	同意核備
A-ER-112-413	凌怡婷	同意核備
A-ER-112-423	陳建維	同意核備
A-ER-112-429	沈延盛	同意核備
A-ER-112-433	歐弘毅	同意核備
A-ER-112-435	蘇慧貞	同意核備
A-ER-112-421	林欣平	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(112.11.17~112.12.22 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-041	陳玉雪	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(112.11.17~112.12.22 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-112-029	黃奕婷	同意核備
A-EC-112-031	施欣怡	同意核備

A-EC-112-033	黃怡菁	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(112.11.17~112.12.22 止共計48 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-081	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-037	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-094	鍾為邦	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-110-099	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
A-BR-107-063	林宙晴	同意核備
A-BR-107-073	陳柏帆	同意核備
A-BR-108-081-T	宋碧姍	同意核備
A-BR-109-019	楊耀榮	同意核備
A-BR-109-021	顏家瑞	同意核備
A-BR-110-055	張志偉	同意核備
A-BR-110-067	朱家葆	同意核備
A-BR-111-015	鄭斌男	同意核備
A-BR-111-047	陳柏潤	同意核備
A-ER-105-191	李國鼎	同意核備
A-ER-105-431	黃朝慶	同意核備
A-ER-108-327	林政立	同意核備
A-ER-108-331	蔡孟哲	同意核備
A-ER-108-373	薛伶珊	同意核備
A-ER-108-389	陳高欽	同意核備
A-ER-108-485	陳官琳	同意核備
A-ER-109-095	蔡少正	同意核備
A-ER-109-135	陳政義	同意核備



A-ER-109-475	江伯敏	同意核備
A-ER-109-491	余睿羚	同意核備
A-ER-109-533	陳政義	同意核備
A-ER-109-573	吳佳慶	同意核備
A-ER-110-101	林世杰	同意核備
A-ER-110-315	余志恆	同意核備
A-ER-110-319	許凱嵐	同意核備
A-ER-110-331	翁涵育	同意核備
A-ER-110-391	張展旗	同意核備
A-ER-111-009	鄭修琦	同意核備
A-ER-111-107	涂庭源	同意核備
A-ER-111-277	郭立杰	同意核備
A-ER-111-289	蘇柏嵐	同意核備
A-ER-111-351	陳威穎	同意核備
A-ER-111-401	蔡宗諭	同意核備
A-ER-111-409	游鎮仰	同意核備
A-ER-111-419	李佳駿	同意核備
A-ER-111-435	劉冠宏	同意核備
A-ER-111-461	孫孝芳	同意核備
A-ER-111-497	歐建慧	同意核備
A-ER-111-519	吳毅晉	同意核備
A-ER-111-177	唐佑任	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.11.17~112.12.22 止共計 23 案；含審查通過 21 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-070	顏家瑞	同意核備
A-ER-108-025	吳晉祥	同意核備
AB-CR-110-018	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-022	葉裕民	同意核備
A-ER-108-375	張展旗	同意核備

A-ER-108-541	林政立	同意核備
A-ER-109-193	賴維淑	同意核備
A-ER-109-233	張家銘	同意核備
A-ER-109-307	張婉鈴	同意核備
A-ER-109-479	孫子傑	同意核備
A-ER-109-531	林呈鳳	同意核備
A-ER-110-187	陳立宗	同意核備
A-ER-110-293	曾堯麟	同意核備
A-ER-110-409	林威任	同意核備
A-ER-110-423	王貞仁	同意核備
A-ER-110-463	楊宜青	同意核備
A-ER-110-483	謝宗達	同意核備
A-ER-111-167	蔡佩珊	同意核備
A-ER-111-193	林鵬展	同意核備
A-ER-111-459	張超群	同意核備
A-ER-111-471	陳小芳	同意核備
A-BR-111-009	黃朝慶	同意核備
A-ER-112-139	郭耀隆	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.11.17~112.12.22 止共計 59 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-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-110-290	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-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
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
B-ER-104-267	高惠美	本院在職	同意核備
B-ER-111-154	吳俊良	本院在職	同意核備
A-ER-111-267	蘇筱媛	本院在職	同意核備
B-ER-110-184	蔡佩珍	本院在職	同意核備
A-ER-111-035	簡立建	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.11.17~112.12.22 止共計 6 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-110-410	李欣學	同意核備
A-ER-109-573	吳佳慶	同意核備
B-ER-109-508	古鯉榕 洪素蘋 廖翊涵	同意核備
A-ER-111-177	唐佑任	同意核備
B-ER-110-108	余睿矜 宋碧姍	同意核備
B-BR-104-008	吳尚殷 蘇五洲 蘇文彬 葉裕民 鍾為邦	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(112.11.17~112.12.22 共計 0 案)。

六

提案討論：

(一)有關本會主任委員參與審查會議之出席規範列入 SOP，提請討論。

【說明】

報告者：陳儷佳幹事

1. 有鑑今年度第二人倫會查核意見，建議針對審查會議主委出席率設立相關規範。

2. 考量主任委員之職責為總理本會業務、掌握委員會運作情形，以及定期考核所有人員之工作成效，確保會議組成與決議成效等業務，且整體案件終將經由主委核閱，

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>因此其亦能從中掌握案件狀況；若擔任審查會議主席的副主任委員不克出席，將委請資深委員代理之，俾利審查會議進行。</p> <p>3. 針對上述，經第 153 次行政會議建議，擬於「SOP2.1 人體研究倫理審查委員會組成」主委職務新增“主任委員得於審查會議列席旁聽”之規範；以及擔任審查會議主席的副主任委員不克出席，將委請資深委員代理之，俾利審查會議進行，亦同步新增於「SOP2.1 人體研究倫理審查委員會組成」副主任委員職務。</p> <p><b>【決議】</b> 同意修訂「SOP2.1 人體研究倫理審查委員會組成」，敘明主任委員及副主任委員之職務，以符合現今審查會議進行之情況。</p>		
七	個案討論：此次無個案討論。		第一人體研究倫理審查委員會
八	個案報告：此次無個案報告。		第一人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 15：20。		

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