



研究倫理委員會一〇六年度第十二次會議會議記錄

開會日期	106年12月26日	開會時間	起：17時50分 迄：19時30分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	蘇雅慧
出席人員	<p><u>醫療委員</u>：王健興主任委員、王立信委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、王淑芳委員、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療委員</u>：林武順委員(非機構內)、潘國揚委員、蕭昭君委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)、曾慶方委員、吳宛霖委員(非機構內)、高加靜委員(非機構內)。</p> <p>(本委員會委員二十一位，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療委員九位出席、非醫療委員八位出席、非機構內委員八位出席、男性委員八位出席、女性委員九位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員、高逸軒律師(觀摩)。				
請假人員	蔡榮坤委員、韓鴻志委員、高靜懿委員(非機構內)、陳文松委員(非機構內)。				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件【略】

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

1.一般案提送會議審議 2 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB106-161-A	高級別漿液性卵巢癌之化學預防：臨床前期與臨床初期研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-165-A	以 IGF 相關蛋白作為排卵致癌風險的生物標記	花蓮慈濟醫院 婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備 5 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-163-B	東部地區護理人員流動相關因素探討	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授
2	IRB106-164-B	糖尿病足部潰瘍相關危險因子與醫療耗用之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 戴佳惠護理長
3	IRB106-167-B	利用淋巴球分類預測免疫性血小板低下症之治療反應	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 吳懿峰醫師
4	IRB106-168-B	頭頸部手術後戒除呼吸器時間與肺炎之關聯	花蓮慈濟醫院 整形外科 李俊達醫師
5	IRB106-169-B	自我呈現、身體意象、運動依賴與自尊之關係研究	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授

決議：同意核備。

3.c-IRB/NRPB 提送會議核備 2 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-170-D	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志堂醫師
2	IRB106-172-D	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	花蓮慈濟醫院 小兒科 楊尚憲醫師

決議：同意核備。

4.免審案提送會議核備 0 件

5.專案計畫與個案報告提送會議核備 0 件

6.申請撤案提送會議核備 0 件。

二、106 年 11 月至 106 年 12 月追蹤審查情形：

1.變更案提送會議審議 2 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB105-99-B	器官移植病人標準化健康照護系統	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 何冠進主任	1.計畫書(Protocol)：Version V, 11/23/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version III, 11/29/2017 3.受試者同意書(ICF)：Version V, 11/29/2017 4.計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日	通過
2	IRB105-116-A	攜帶式多感官刺激輔具的開發與運用	慈濟大學 物理治療學系 林光華主任	1.計畫書(Protocol)：Version 9, 12/18/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 8, 12/18/2017 3.受試者同意書(ICF)： 第一年：Version 10, 12/18/2017 第二年：Version 10, 12/18/2017	修正後主 審複審

2.變更案提送會議核備 23 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	花蓮慈濟醫院 復健科 張棋興 物理治療師	計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
2	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 11/20/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 4, 11/20/2017 3.計畫執行期限展延至 2019 年 12 月 31 日
3	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	1.個案報告表(CRF)：Version 2.7, 05/08/2016 2.新增研究助理：潘心瑀

4	IRB104-107-A	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 — 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.個案報告表(CRF)：Version 1, 11/20/2017 2.問卷(Questionnaire)：Version 1.1, 11/20/2017 3.變更研究助理：湯冬鈴變更為田靜慧
5	IRB104-34-A	Hic-5 作為肝癌惡化指標及治療肝癌之標靶分子	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	變更研究助理：李岱蓉變更為林淑娟
6	IRB104-98-A	氧化血紅素在排卵 ROS 誘發輸卵管上皮癌化所扮演的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元部主任	計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
7	IRB105-10-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	主持人手冊(IB)：Investigator's Brochure: certolizumab pegol (CZP) dated: 08 Aug 2017
8	IRB105-119-A	探討耳塞介入對加護病房未使用呼吸器病患之生理指標及睡眠品質之影響	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 林昀芊護理師	1.計畫書(Protocol)：Version 6, 29/11/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 5, 05/12/2017 3.計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
9	IRB105-123-A	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記，用來檢測並發現早期的肝癌	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃內科 胡志棠主任	變更研究助理：李岱蓉變更為林淑娟
10	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 呂基燕副主任	計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
11	IRB105-132-B	成人住院病人醫療裝置相關壓力損傷發生率及相關危險因子調查	花蓮慈濟醫院 護理部 鍾惠君副主任	計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
12	IRB105-145-B	探討影響台灣老年人消化系統疾病臨床預後之相關因素:三年期追蹤研究	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠副教授	計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 11/23/2017
13	IRB105-34-A	規律運動在風濕免疫疾病的抗發炎及改善認知功能之研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.個案報告表(CRF)：Version 1, 2017/11/20 2.受試者三項測驗紀錄表：Version 1, 2017-11-20 3.受試者問卷：Version 1, 2017-11-20 4.新增研究人員：高佩儀
14	IRB105-42-B	台灣復健醫療利用率、費用支出及相關疾病之分析	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師	計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日

15	IRB105-84-A	尿液以及膀胱中的神經滋養因子在 K 他命膀胱炎中扮演的角色	花蓮慈濟醫院 泌尿部 張嘉峰醫師	1.受試者同意書(ICF)：Version 4, 11/17/2017 2.計畫執行期限展延至 2018 年 06 月 30 日
16	IRB105-93-A	比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	1.個案報告表(CRF)：Version 2.1, 13/4/2017 2.新增研究助理：潘心瑀
17	IRB106-08-D (ALXN1210-PN H-301)	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師	主持人手冊(IB)：ALXN1210 Edition No. 6.0, 12Sep2017
18	IRB106-114-B	到院前無生命徵象患者盛行率，處置與預後研究	花蓮慈濟醫院 急診部 黃士韋醫師	計畫執行期限展延至 2018 年 2 月 28 日
19	IRB106-117-B	東部醫學中心急診室意識不清病人的病因及神經學結果追蹤	花蓮慈濟醫院 急診部 黃士韋醫師	計畫執行期限展延至 2018 年 2 月 28 日
20	IRB106-36-A	從學生觀點探討潛在課程的習醫影響	花蓮慈濟醫院 教學部 陳宗鷹副院長	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 13/11/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 5, 08/11/2017
21	IRB106-80-B	東台灣頭頸癌患者接受療程後的生活品質及吞嚥功能	花蓮慈濟醫院 復健科 陳佳惠語言治療師組長	計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
22	IRBB106-30-D	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效－HARMONIZE 全球試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	1.計畫書(Protocol)：Clinical Study Protocol Version 3.0, 22 Sep 2017 2.中文摘要(Chinese Synopsis)：HTCH Chinese Synopsis Version 3.0, Dated on 17-Oct-2017 3.英文摘要(English Synopsis)：English Synopsis Version 3.0, Dated on 17-Oct-2017 4.受試者同意書(ICF)：HTCH Main ICF Version 3.0 Date 02Nov2017-2 5.主持人手冊(IB)： (1)Edition 6, 01 November 2016 (2)Edition 7, 8 Sep 2017 6.變更受試者人數：本院預計納入人數由 8 人增加至 20 人

23	IRB106-15-D (ACE-CL-309)	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法	花蓮慈濟醫院 內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	1. 計畫書(Protocol) : ACE-CL-309_Version 4.0_29June2017 2. 中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) : ACE-CL-309_Version 4.0_29June2017 3. 英文摘要(English Protocol Synopsis) : ACE-CL-309_Version 4.0_29June2017 4. 同意書(Subjects Informed Consent Form) : Site ICF_Main_HTCH_Chinese_Version 2.0_15Nov2017 Based on Taiwan Master ICF - Chinese - Version 3.0 Date 27-Jul-2017 Based on ACE-CL-309 Global Master ICF_English_21-Jul-2017_Version 3.0 5. 主持人手冊(Investigator' s Brochure) : IB_ACP-196_Ed6.0_06February2017 6. 主持人手冊勘誤(Investigator' s Brochure Erratum) : IB Erratum_ACP-196_Ed6.0_14March2017 7. 問卷(Questionnaire) : EQ-5D-5L_Taiwan (Traditional Chinese) © 2011 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group 8. 電子問卷登入頁面(Login Screenshot of Electronic Questionnaire) : Acerta ACE-CL-309 Establish ID - Confirm ID SitePad6x Screenshot_V1.00_12-Oct-16 9. 主持人信函(Investigator Letter) : (1) Inv Letter_Updated Potential Risks and Contraception Methods_07Jul2017 (2) Inv Letter_ACE-CL-309_Protocol Amendment 3 dated 11 May 2017_14Jul2017 (3) Inv Letter_ACE-CL-309_Clarification of Errors in Schedule of Assessments Footnotes_14Jul2017
----	-----------------------------	---	-----------------------------	---

決議：同意核備。

3.期中報告

➤.期中報告提會審議 5 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	花蓮慈濟醫院 復健科 張棋興物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB105-93-A	比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-119-A	探討耳塞介入對加護病房未使用呼吸器病患之生理指標及睡眠品質之影響	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 林昀芊護理師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-144-A	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究 【韓鴻志委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提會核備 15 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師
2	IRB102-140	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗 — SONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	花蓮慈濟醫院 新陳代謝內分泌科 吳篤安主任
3	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
4	IRB104-30-A	遠紅外線足部照射改善長者下肢循環之成效探討	慈濟科技大學 護理系 紀麗梅助理教授
5	IRB105-10-D (AS0006)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任
6	IRB105-116-A	攜帶式多感官刺激輔具的開發與運用	慈濟大學 物理治療學系 林光華主任
7	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 呂基燕副主任
8	IRB105-132-B	成人住院病人醫療裝置相關壓力損傷發生率及相關危險因子調查	花蓮慈濟醫院 護理部 鍾惠君副主任

9	IRB105-133-B	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之 phase I 人體試驗研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長
10	IRB105-137-B	素食者與雜食者皮膚老化及血管粥狀硬化與否之關鍵生化指標檢測技術	慈濟大學 藥理學科 劉晉宏助理教授
11	IRB105-139-B	社交及傳統媒體匯流之災難傳播:以台南地震為例	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授
12	IRB105-42-B	台灣復健醫療利用率、費用支出及相關疾病之分析	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師
13	IRB105-84-A	尿液以及膀胱中的神經滋養因子在 K 他命膀胱炎中扮演的角色	花蓮慈濟醫院 泌尿部 張嘉峰醫師
14	IRB105-99-B	器官移植病人標準化健康照護系統	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 何冠進主任
15	IRB106-80-B	東台灣頭頸癌患者接受療程後的生活品質及吞嚥功能	花蓮慈濟醫院 復健科 陳佳惠語言治療師組長

決議：同意核備。

➢ 尚未繳交期中報告 0 件

4. 結案報告

➢ 結案報告提會審議 0 件

➢ 結案報告提會核備 8 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-13-B	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	花蓮慈院醫院 院長室 王志鴻副院長
2	IRB104-107-A	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 — 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
3	IRB104-26-D	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTIs) 兒童患者，評估 將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
4	IRB105-136-B	施行前扣帶迴切除術對疼痛認知,感覺路徑之影響	花蓮慈濟醫院 神經外科 王冠權醫師

5	IRB105-40-D	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
6	IRB105-98-A	動作再學習計畫對中樞神經疾患行走能力的療效分析	花蓮慈濟醫院 復健科 林春香物理治療師
7	IRB106-157-B	比較不同衰減校正方法對於計算 TRODAT-1 單光子斷層造影的半定量數值的影響	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師
8	IRB106-158-B	比較狼瘡性腎炎病患尿蛋白量與 Ga-67 單光子斷層造影的半定量數值的關聯性	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB104-157-A	Rosuvastatin 對肝臟再生及脂肪性肝葉切除中的肝臟保護作用及其機轉探討	花蓮慈濟醫院 麻醉部 林真福醫師	2017/8/31

決議：依 SOP 繼續追蹤。

➤ 行政結案 0 件

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB106-94-D	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師	已收集足夠資料，本院未收案，故終止計畫
2	IRB104-146-D (計畫編號： 265-109)	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	廠商因經費考量，台灣區未收案，故申請終止

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 3 件：初始報告 3 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 0 件、追蹤報告回覆說明 0 件

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-48-A 【24】 【初始報告】	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	泌尿部 郭漢崇主任
2	IRB103-158-D 【20006460002】 【初始報告】	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗	神經部 劉安邦醫師
3	IRB104-72-D 【029339】 【初始報告】	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	心臟內科 王志鴻主任

7.試驗偏差與不遵從事件，提送會議核備 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	IRB106-30-D	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	2017/12/18 / 試驗偏差

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、106 年 11 月至 106 年 12 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 0 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 0 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查結果 0 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件，更正發文內容 0 件。
- 二、「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意」專案管理中心來文檢送「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」申請作業規範暨諮詢會議指導手冊及宣傳海報與申請流程圖(附件一)，已於本會網站公告。
- 三、TFDA 於 12 月 13 日發布「醫療器材臨床試驗開放式數位學習課程」，課程內容區分為 6 大主題，涵蓋醫療器材臨床試驗法規規範與國際現況、受試者保護、臨床試驗計畫書撰寫與統計設計、試驗執行時之監測、稽核及查核相關程序內

容，共製作 36 小時的優質醫療器材臨床試驗數位化學習教材系列，歡迎委員多加利用。

- 四、衛生福利部於 106 年 12 月 12 日以衛部醫字第 1061667279 號令修正發布施行「醫療法施行細則」第五十五條之一(附件二)，將於本會網站公告。
- 五、105 年度執行中案件實地訪查已於 10 月 23 日至 12 月 08 日完成，實地訪查案件 116 件，22 件已提終止/結案、9 件未收案，故未進行實地審查；另 85 件訪查結果彙整如下(附件三)：新增之研究成員及助理須接受人體試驗或研究倫理相關訓練及簽署保密同意書有 18 件，受試者同意書基本資料填寫或簽署不完整有 4 件，發現未依規定通報之嚴重不良事件/試驗偏差有 0 件，檢體或剩餘檢體之處理與保存問題有 1 件，建議電子資料加密及妥善保存紙本資料有 9 件，需提送變更申請有 15 件，其他事項有 12 件，無特別意見或建議事項有 45 件。

柒、討論事項

- 一、修訂 SOP24 議程準備、會議程序與紀錄(附件四)

說明：擬修訂會議議程與會議記錄格式

決議：同意修訂 SOP24 議程準備、會議程序與紀錄

- 二、修訂研究計畫許可書 E6A0021538-11(附件五)、研究計畫變更許可書 E6A0021C19-06(附件六)

說明：修訂諮商取得原住民族同意說明為「本案須依法諮詢取得原住民族同意後始得進行。」

決議：同意修訂研究計畫許可書 E6A0021538-11、研究計畫變更許可書 E6A0021C19-06

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會