阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第一次人體試驗委員會會議紀錄

時　　間：110年5月5日（星期三）12:30-13:30　　地點：C棟六樓討論室

主　　席：梁雲 教學副院長　　記錄：李思儀專員

專員 李思儀 2021.6.8

醫療委員：林奕萱委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、董弘一委員、陳昱甫委員、阮建維委員、黃秋玲委員、洪靜如委員、溫燕霞委員(院外)

非醫療委員：許碧芬委員、陳奕如委員(院外)、陳秀珠委員(院外)、歐淑儀委員(院外)、李財福委員(院外)、田杰弘委員(院外)

請假委員：鄭汝汾委員(院外) 、劉允中委員(院外)

行政人員：李思儀專員、王湘茹專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人

一、 主席致詞

二、 宣布利益迴避原則

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者。
6. 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家，該利益迴避委員應依委員會要求提出說明，但仍須於討論及投票時離開會場，並於會議紀錄記載。

三、 會議追蹤事項報告

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
未繳交追蹤報告案件	**• 已繳交追蹤報告1件** 計畫編號：20191018B 計畫主持人：林威成 國立高雄科技大學 計畫名稱：勞工健康數據資料分析與驗證研究 核准期間：20200221 ~ 20210220 期中：2021.02.10通知 2021.02.18申請 2021.02.19終止 執行狀況：本案已通過終止案申請。	李思儀
修訂標準作業程序	• 修訂標準作業程序 SOP011 簡易審查作業程序 2020.12.09 2017.08.16 SOP023 人體試驗計畫申請要點 2020.12.09 2016.02.03 SOP025 臨床試驗經費帳號申請管理流程 2020.12.09 2018.06.20 SOP033 一般審查作業程序 2020.12.09 2018.06.20 SOP035 免倫理審查 2020.12.09 2018.12.19 SOP036 非機構內之研究計畫審查作業程序 2020.12.09 2018.12.19	全體委員

	執行狀況：標準作業程序已經委員審閱，會後完成 SOP 修訂與電子檔更新，同步公告於院內、外 IRB 網頁取代舊檔。	

四、 會務報告事項

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
109 年度實地稽核	說明：本年度執行中計畫計有一般審查 7 件，簡易審查 46 件，抽查 10%，共稽核 1 件一般審查案件、5 件簡易審查案件，稽核結果如下。	李思儀

計畫編號	主持人/案件類型	計畫名稱
20190201A	蔡青陽/多中心	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性
核准期間	2019 年 4 月 24 日至 2021 年 4 月 23 日	
追蹤報告繳交狀況	2020 年 10 月 22 日繳交第三次期中報告，審查結果：通過 2021 年 4 月 14 日繳交第四次期中報告，審查結果：通過	
委員整體建議	宜評估收案困難原因。	
稽核結果	通過	

計畫編號	主持人/案件類型	計畫名稱
20190528B	井慶芸/自行發起	腦中風急性後期照護之成效探討
核准期間	2019 年 8 月 16 日至 2021 年 8 月 15 日	
追蹤報告繳交狀況	2020 年 8 月 10 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過	
委員整體建議	1.儘速收案。 2.資料完整，主持人配合度高。	
稽核結果	通過	

計畫編號	主持人/案件類型	計畫名稱
20190927B	林少琳/自行發起	加護病房患者是否有較高的維生素 D 缺乏之罹病率？
核准期間	2019 年 11 月 25 日至 2021 年 11 月 24 日	
追蹤報告繳交狀況	2020 年 11 月 20 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過	
委員整體建議	1.主持人事前準備訪查相關資料，提供審查者明確訊息。very good! 2.新受試者同意書於 12 月中旬開始使用，受試者同意支付檢查 400 元，對研究收案個數期達 180 案。	
稽核結果	通過	

<table>
<tr><td rowspan="3">109 年度實地稽核</td><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20191209B</td><td>蔡亞諼/自行發起</td><td>呼吸器依賴患者之預後因子之探討-以某區域醫院呼吸照護中心為例</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2020 年 1 月 10 日至 2021 年 1 月 9 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">2021 年 1 月 7 日繳交結案報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">1.研究已完成，資料除了未備會議紀錄外，其餘 ok，給予存查。
2.說明及態度十分良好配合，也有善盡保密職責。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
</td><td rowspan="3">李思儀</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20200601B</td><td>蘇容慧/多中心</td><td>男性乳癌患者診斷、治療與照顧之經驗研究</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2020 年 7 月 3 日至 2021 年 7 月 2 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">尚未到期</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">資料齊備，可之後再補師大訪談者之同意書。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20200825B</td><td>廖秀貞/自行發起</td><td>導入醫病共享決策對護理人員職場疲勞影響因素之初探</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2020 年 9 月 18 日至 2021 年 9 月 17 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">尚未到期</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">1.執行計畫與管理落實，良好。
2.review 問卷之後再決定排除份數。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>109/12/9~110/5/4
核准案件</td><td>
• 共計 17 件研究案(14 件簡易審查案；3 件免倫理審查案)
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20201029B</td><td>陳姿君/復健科</td><td>感覺統合介入對注意力缺陷過動症合併感覺處理失調在視覺動作表現成效之個案報告</td></tr>
<tr><td>20201111B</td><td>宋天洲
義大大昌醫院
纖體健康中心</td><td>術前肝功能,營養狀態,及微量營養素對減重病患術後腎功能的影響</td></tr>
<tr><td>20210106B</td><td>吳曄薰
疾病管理衛教室</td><td>介入醫病共享決策於門診糖尿病人胰島素治療之成效</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

109/12/9~110/5/4 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20210107B	李惠娥/牙科	人工智慧判讀牙科 X 光影像的準確度
20210115B	蔡慈芸 放射腫瘤科	接受放射治療的胰臟癌患者之營養狀況及治療影響
20210118B	黃秋玲/護理部	探討正念訓練對護理人員職場復原力提升之成效~前驅研究
20210119B	林昭男 放射診斷科	使用載藥微球經動脈化學栓塞術作為局部嚴重侵犯性乳癌合併治療之一---個案報告
20210126B	黃英如/高雄市政府衛生局社區心理衛生中心	戒菸衛教師之戒菸服務訓練課程成效評估
20210128B	蔡郁君/營養室	優化營養篩檢系統改善住院中高危險群營養不良病人營養照護品質
20210215B	王涵如/7B 病房	防疫人員防疫成就感與防疫疲憊及其相關研究
20210217B	許湘翎/復健科	慢性期腦中風個案以主動運動取代一對一治療功能維持之初探
20210305B	洪淑雲 呼吸治療組	評估是否使用呼吸器患者比沒有使用呼吸器患者之維生素 D 缺乏的比例較高
20210323B	林少琳/心臟內科	對心房顫動併心跳過快的急性心臟衰竭患者使用 ivabradine 的經驗
20210324B	潘咸毓/世驊眼科	國小學童使用角膜塑形片控制近視之成效研究
20210330C	陳薇婷/放射科	優化健診顧客於放射科受檢流程
20210401C	柯國楨/檢驗科	從檢驗報告錯誤事件看心肌損傷標誌物對心肌梗塞臨床預警價值
20210402C	蘇秀玲/檢驗科	由 CSF 品質指標缺失探究其檢驗品質管制實務之精進

李思儀

• 13 件修正案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20171109A	梁雲 放射腫瘤科	晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估	變更一名研究護理師
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20180411B	熊昭/國家衛生研究院群體健康科學研究所	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期	退出一名共同主持人及二名研究助理
審查結果	核准		

109/12/9~110/5/4 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20180723B	吳淑芬 樹人醫護管理專科學校護理科	減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析	退出一名共同主持人
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20180803B	董弘一/一般醫學外科	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	1.變更一名共同主持人職務 2.變更一名協同主持人
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20180803B	董弘一/一般醫學外科	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	退出一名共同主持人
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20181112B	吳淑芬 樹人醫護管理專科學校護理科	原住民老年族群失能與復原歷程的生活經驗	退出一名共同主持人
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20190927B	林少琳 心臟內科	加護病房患者是否有較高的維生素 D 缺乏之罹病率？	Vitamin D3 檢驗費用按院方規定，修訂本計畫可補助自願參與者 400 元
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20191223B	王瑞霞 高雄醫學大學護理學院	新診斷第二型糖尿病個案正向心理特質與糖尿病控制：調節作用檢測至正向心理介入成效探討	新增一名共同主持人
審查結果	核准		

李思儀

109/12/9~110/5/4 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20200630B	王嗣仁 消化內科	循環腫瘤細胞與原發性肝癌腫瘤分期關聯性分析	1.退出一名研究助理 2.新增病歷回溯資料 3.修正研究目的、研究步驟、納入條件、預期成果
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20200825B	廖秀貞/A 棟加護病房	導入醫病共享決策對護理人員職場疲勞影響因素之初探	原 280 位樣本數增至 310 位
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20200922B	黃秋玲 護理部	翻轉教學策略對護理人員臨床進階制度之成效探討	依專家意見修訂問卷
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20200922B	黃秋玲 護理部	翻轉教學策略對護理人員臨床進階制度之成效探討	1.變更一名研究人員 2.樣本數自 45 人增至 60 人
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20201015B	何奕輝 藥劑科	某區域醫院高劑量二合一療法根除幽門螺旋桿菌的藥物使用評估	1.新增一名共同主持人 2.延長病歷回溯期間為 2018 年 9 月至 2020 年 12 月 3.樣本數增至 250 人
審查結果	核准		

• 21 件期中報告案

計畫編號	**計畫主持人**	**計畫名稱**
20141120A	簡婉儀/婦產科	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗
20171109A	梁雲/放射腫瘤科	晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估
20181002A	孫金梅/營養室	內科加護病房病人腸道營養介入麩醯胺酸成效探討：隨機對照之研究

李思儀

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第一次人體試驗委員會會議紀錄

	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	
109/12/9~110/5/4 核准案件	20190201A	蔡青陽 內科部	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性B型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	李思儀
	20191115A	孫金梅/營養室	加護病房病人積極營養合併添加微量元素介入成效探討：隨機對照研究	
	20200508A	蔡青陽 消化內科	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	
	20200518A	梁雲 放射腫瘤科	以非侵入性輻射消融治療心室心搏過速	
	20161215B	簡婉儀/婦產科	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病例回顧計畫	
	20171027B	王嗣仁/消化內科	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	
	20180103B	王嗣仁/消化內科	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之病例回溯世代研究	
	20180411B	熊昭 國家衛生研究院	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期	
	20180723B	吳淑芬/樹人醫護管理專科學校	減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析	
	20180803B	董弘一/外科部	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床效果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	
	20181112B	吳淑芬/樹人醫護管理專科學校	原住民老年族群失能與復原歷程的生活經驗	
	20191114B	李其澧 加護病房重症部	在加護重症病人比較以實時超音波引導及解剖標的引導安裝鎖骨下中央靜脈導管成效之比較:前瞻性隨機研究	
	20191203B	蔡秉儒/泌尿科	醫師對 Tw-DRGs 實施看法之研究	
	20191216B	王嗣仁/消化內科	慢性 B 型肝炎患者轉換口服抗病毒藥物 TAF 一年後療效及安全性評估	
	20191223B	王瑞霞 高雄醫學大學	新診斷第二型糖尿病個案正向心理特質與糖尿病控制：調節作用檢測至介入成效探討	
	20200420B	黃采薇 台北醫學大學	癌症患者放化療引起的口腔黏膜炎之發生率和相關因素：使用數據庫的回溯性分析	
	20200602B	高照星/高照星皮膚科診所	探討以人類濃縮血液生長因子製品作為角質細胞株、纖維母細胞株、間質幹細胞株、單核球細胞的生長架構	

<table>
<tr>
<td>109/12/9~110/5/4
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20200630B</td><td>王嗣仁/消化內科</td><td>循環腫瘤細胞與原發性肝癌腫瘤分期關聯性分析</td></tr>
</table>
• 16 件展期案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20141120A</td><td>簡婉儀/
新藥</td><td>隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗</td><td>本案預計執行期間為 2014/10/1-2021/10/1，送交展延報告以延續執行至計畫結束。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 12 月 22 日繳交第 13 次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2015 年 2 月 10 日至 2021 年 2 月 9 日
展期期間：2021 年 2 月 10 日至 2022 年 2 月 9 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20171109A</td><td>梁雲/
自行發起</td><td>晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估</td><td>本案受疫情及研究人員交替影響，預計無法在原執行期限完成計畫案。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 12 月 1 日繳交第五次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2017 年 12 月 14 日至 2020 年 12 月 13 日
展期期間：2020 年 12 月 14 日至 2021 年 12 月 13 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20181002A</td><td>孫金梅/
自行發起</td><td>內科加護病房病人腸道營養介入麩醯胺酸成效探討：隨機對照之研究</td><td>研究對象為加護病房病人，病情變化較大及疫情影響，研究設計之個案篩選條件嚴謹，計畫執行所需時間較長。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021 年 2 月 4 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019 年 3 月 13 日至 2021 年 3 月 12 日
展期期間：2021 年 3 月 13 日至 2022 年 3 月 12 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td rowspan="4">109/12/9~110/5/4
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20190201A</td><td>蔡青陽/
多中心</td><td>對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性</td><td>未能於核准函核准計畫期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021 年 4 月 14 日繳交第四次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019 年 4 月 24 日至 2021 年 4 月 23 日
展期期間：2021 年 4 月 24 日至 2022 年 4 月 23 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20191115A</td><td>孫金梅/
自行發起</td><td>加護病房病人積極營養合併添加微量元素介入成效探討：隨機對照研究</td><td>研究對象為加護病房病人，病情變化較大，研究設計之個案篩選條件嚴謹，計畫執行所需時間較長。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 12 月 22 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2020 年 1 月 9 日至 2021 年 1 月 8 日
展期期間：2021 年 1 月 9 日至 2022 年 1 月 8 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20161215B</td><td>簡婉儀/
多中心</td><td>在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病例回顧計畫</td><td>本計畫為全國多中心之研究案，本院目前已完成收案，待全國資料彙整後分析。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021 年 1 月 22 日繳交第五次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2017 年 1 月 26 日至 2021 年 1 月 25 日
展期期間：2021 年 1 月 26 日至 2022 年 1 月 25 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>109/12/9~110/5/4
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20171027B</td><td>王嗣仁/
多中心</td><td>C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究</td><td>未能於核准函核准計畫期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021 年 2 月 25 日繳交第四次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 2 月 26 日至 2021 年 2 月 25 日
展期期間：2021 年 2 月 26 日至 2022 年 2 月 25 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20180103B</td><td>王嗣仁/
多中心</td><td>C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之病例回溯世代研究</td><td>未能於核准函核准計畫期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021 年 3 月 9 日繳交第三次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 3 月 14 日至 2021 年 3 月 13 日
展期期間：2021 年 3 月 14 日至 2022 年 3 月 13 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20180411B</td><td>熊昭/
多中心</td><td>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期</td><td>本案為多中心長期追蹤計畫，研究母體含北、中、南、東七家醫院附近社區中老年人，已於 2020 年完成第二期所有樣區的家庭訪視與臨床健檢收案 ，但仍需每年追蹤研究對象健康狀態、整理收案資料、進行分析與撰寫研究成果報告。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021 年 4 月 12 日繳交第六次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 5 月 21 日至 2021 年 5 月 20 日
展期期間：2021 年 5 月 21 日至 2022 年 5 月 20 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>109/12/9~110/5/4
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20180723B</td><td>吳淑芬/
自行發起</td><td>減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析</td><td>目前僅完成3位個案質性訪談逐字稿分析，資料分析未達飽和度，近來受新冠肺炎影響，量性研究尚未有合適個案納入。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021年3月19日繳交第四次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019年3月19日至2021年3月18日
展期期間：2021年3月19日至2022年3月18日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20180803B</td><td>董弘一/
自行發起</td><td>腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床效果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效</td><td>1.另一收案場域IRB審核延遲，故延遲同步進行臨床收案
2.研究團隊成員異動</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020年12月9日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018年11月19日至2020年11月18日
展期期間：2020年11月19日至2021年11月18日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20181112B</td><td>吳淑芬/
自行發起</td><td>原住民老年族群失能與復原歷程的生活經驗</td><td>本案為原住民質性訪談研究，因資料分析尚未達飽和度，近來受新冠肺炎影響，未能訪談。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2021年3月19日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019年3月18日至2021年3月17日
展期期間：2021年3月18日至2022年3月17日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

109/12/9~110/5/4 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20191203B	蔡秉儒/自行發起	醫師對 Tw-DRGs 實施看法之研究	收集問卷
期中報告繳交狀況	2020 年 11 月 25 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2019 年 12 月 13 日至 2020 年 12 月 12 日 展期期間：2020 年 12 月 13 日至 2021 年 12 月 12 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20191216B	王嗣仁/自行發起	慢性 B 型肝炎患者轉換口服抗病毒藥物 TAF 一年後療效及安全性評估	已完成收案，僅剩資料分析。
期中報告繳交狀況	2021 年 2 月 1 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2020 年 2 月 19 日至 2021 年 2 月 18 日 展期期間：2021 年 2 月 19 日至 2022 年 2 月 18 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20191223B	王瑞霞/多中心	新診斷第二型糖尿病個案正向心理特質與糖尿病控制：調節作用檢測至正向心理介入成效探討	第一年收案完成，第二年檢視介入效果。
期中報告繳交狀況	2021 年 4 月 1 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2020 年 4 月 15 日至 2021 年 4 月 14 日 展期期間：2021 年 4 月 15 日至 2022 年 4 月 14 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20200420B	黃采薇/自行發起	癌症患者放化療引起的口腔黏膜炎之發生率和相關因素：使用數據庫的回溯性分析	資料整理及統計中，尚未完成統計資料報告。
期中報告繳交狀況	2021 年 3 月 30 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2020 年 4 月 30 日至 2021 年 4 月 29 日 展期期間：2021 年 4 月 30 日至 2022 年 4 月 29 日		
審查委員意見	核准		

李思儀

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 110 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>109/12/9~110/5/4
核准案件</td>
<td>

• 12 件結案報告案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20171101B</td><td>謝豐吉
放射診斷科</td><td>初步探討捲積神經網路於醫學影像異常檢測效用</td></tr>
<tr><td>20171208B</td><td>胡學錦/身心內科</td><td>台灣女性癌症病人精神用藥研究</td></tr>
<tr><td>20181004B</td><td>薛爾榮/癌症中心</td><td>健康促進政策介入後醫院員工之健康狀況趨勢分析</td></tr>
<tr><td>20190814B</td><td>陳桂敏
高雄醫學大學</td><td>不同專業背景照顧管理專員對資格訓練課程之需求探討</td></tr>
<tr><td>20191029B</td><td>蘇秀玲
檢驗科</td><td>SGLT2 inhibitor(Dapagliflozin 及 Empagliflozin)治療對第二型糖尿病患者的腎功能影響評估</td></tr>
<tr><td>20191125B</td><td>蕭偉成/消化內科</td><td>巴瑞特式食道症之流行病學與危險因子分析</td></tr>
<tr><td>20191127B</td><td>洪誠聰/骨科</td><td>影響經皮椎體成形術治療骨質疏鬆性脊柱骨折預後的預測因子之研究</td></tr>
<tr><td>20191209B</td><td>蔡亞諼
呼吸治療組</td><td>呼吸器依賴患者之預後因子之探討-以某區域醫院呼吸照護中心為例</td></tr>
<tr><td>20200306B</td><td>蘇雅論/財團法人高雄市郭吳麗珠社會福利慈善事業基金會</td><td>長照 2.0 社區整體照顧服務體系 A 級個案管理員專業能力觀點之探究</td></tr>
<tr><td>20200417B</td><td>王嗣仁/消化內科</td><td>內視鏡超音波(EUS)在診斷總膽管結石上之敏感性及效益 - 與傳統影像 CT/MRCP 的比較</td></tr>
<tr><td>20200513B</td><td>陳炯毓
介入放射科</td><td>以理學檢查評估自體洗腎瘻管回流狹窄嚴重程度</td></tr>
<tr><td>20201015B</td><td>何奕輝/藥劑科</td><td>某區域醫院高劑量二合一療法根除幽門螺旋桿菌的藥物使用評估</td></tr>
</table>

• 2 件終止案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人</th><th>計畫名稱</th><th>終止原因</th><th>審查意見</th></tr>
<tr><td>20170918A</td><td>黃冠誠
血液腫瘤科</td><td>評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺 癌輔助療法的安全性</td><td>因肺癌用藥更新，病人不易符合收納條件，收案困難。</td><td>同意</td></tr>
<tr><td>20191018B</td><td>林威成
國立高雄科技大學</td><td>勞工健康數據資料分析與驗證研究</td><td>延伸計畫申請未經勞動部通過，故未執行。</td><td>同意</td></tr>
</table>

</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 110 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>109/12/9~110/5/4
案件審查</td><td>

• 4 件簡易審查案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20210310B</td><td>徐振德/樹德科技大學</td><td>運動員運動表現及腸道菌菌落分布之探索研究</td><td>修正後再審</td></tr>
<tr><td>20210406B</td><td>陳季芬
檢驗科</td><td>健康因子及慢性炎症對疫苗誘導抗體之記憶性的影響</td><td>複審中</td></tr>
<tr><td>20210422B</td><td>張惠娟
資訊室</td><td>整合期望確認模式、系統及個人特質考量探討影響行動醫療 APP 持續使用意願之關鍵</td><td>修正後核准</td></tr>
<tr><td>20210423B</td><td>陳炯毓
介入放射科</td><td>找出量化的理學檢查指標與洗腎廔管中最小狹窄直徑間的關係</td><td>修正後核准</td></tr>
</table>

• 1 件修正案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20200508A</td><td>蔡青陽
消化內科</td><td>探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估</td><td>初審中</td></tr>
</table>

</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>未繳交追蹤報告案件</td><td>

• 1 件期中報告案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>期中</th></tr>
<tr><td>20190819B</td><td>林少琳
心臟內科</td><td>中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫</td><td>20191007
~
20211006</td><td>2021.02.10、2020.04.28 通知催繳</td></tr>
</table>

• 3 件結案報告案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>結案</th></tr>
<tr><td>20200408B</td><td>陸椿梅
開刀房</td><td>應用計畫行為理論預測護理人員照顧 COVID-19 病人之意願及壓力探討</td><td>20200423
~
20210422</td><td>2021.02.10、2021.04.28 通知催繳</td></tr>
<tr><td>20200408-2B</td><td>陸椿梅
開刀房</td><td>新冠肺炎期間醫院非醫療人員防疫經驗</td><td>20200424
~
20210423</td><td>2021.02.10、2021.04.28 通知催繳</td></tr>
<tr><td>20200408-3B</td><td>陸椿梅
開刀房</td><td>非醫護工作人員於 COVID-19 期間生活品質、焦慮及其相關因素之探討</td><td>20200428
~
20210427</td><td>2021.02.10、2021.04.28 通知催繳</td></tr>
</table>

【決議】會後對未繳交追蹤報告之研究計畫持續通知及催繳。

</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 110 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

五、 會審案件討論

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗</td><td>
試驗偏差編號：20141120A_YPD20210413
計畫主持人：簡婉儀　　協同主持人：梁雲　　院外總主持人：張廷彰
<table>
<tr><td>情況</td><td>1.2021/4/6 中央實驗室通知研究團隊
2.受試者 031402 於 2021/3/30 採血使用之試驗套組已於 2021/1/30 過期
・因新套組與過期套組各置於同外觀但無標示的紙箱
・研究團隊未立即銷毀過期試驗套組
・採集檢體前未確認試驗套組效期</td></tr>
<tr><td>處理</td><td>1.研究團隊調查檢驗套組數量及效期—足夠完成檢測
2.採血管過期，中央實驗室不採用該數據
3.CRA 重新訓練研究團隊，採集前檢查每項用品期限，過期者立即隔離、銷毀或標示過期</td></tr>
<tr><td>結果</td><td>1.與受試者聯繫、取得同意並記錄於病歷後，重新採集血液、尿液
2.試驗期間，受試者接受安全性監測，試驗主持人詳細審閱各項檢驗報告及醫療紀錄，確認試驗偏差不影響受試者安全，未增加參與試驗的風險</td></tr>
<tr><td>後續改善</td><td>1.CRA 進行後續試驗監測訪視時，確認試驗團隊有否將過期或即期試驗套組進行區隔或銷毀
2.CRA 收到中央實驗室之試驗套組過期或即期通知，提醒團隊進行區隔或銷毀</td></tr>
</table>
醫療委員：如何發現本次問題？
林淑敏研究助理：採血管上有條碼，委託機構發現異況，經 CRA 告知。
註：林奕萱副主任委員主持試驗偏差案
主持人簡婉儀醫師、林淑敏研究助理於 12：35 離席。
協同主持人梁雲醫師於 12：35 離席，12：40 入席主持會議。

・投票
投票人數：15 名委員（9 名醫療委員，6 名非醫療委員）
投票委員：林奕萱、劉昭宏、劉明祥、董弘一、陳昱甫、阮建維、洪靜如、黃秋玲、溫燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、李財福、歐淑儀、田杰弘。（職稱敬略）
投票結果
1.會議討論後存查，同意試驗繼續進行：15 票
・決議：會議討論後存查，同意試驗繼續進行
・審查意見
1.同意試驗繼續進行。
2.需取得受試者書面同意。
</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

六、 提案討論

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 110 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>個案報告
(Case Report)
送審文件</td><td>・案由：訂定個案報告(Case Report)送審文件
【說明】因應院內同仁送案需求，簡化建議審查送審文件，訂定個案報告(Case Report)送審文件格式
【討論】
主任委員：109 年醫學教育及研究委員會決議，涉及人體之研究案須送審本會。本院同仁看到有意義病例，會投稿個案報告，林教授提議個案報告送審格式，請林教授說明。
林少琳教授：臨床中見到有趣案例會撰寫並投稿個案報告，配合醫學教育及研究委員會決議，希望有簡易表格以方便填寫，減輕大家負擔。
非醫療委員：有放置給個案主治醫師簽名的文件嗎？
醫療委員：告知主治醫師，給主治醫師簽名是也應當。
主任委員：增加個案主治醫師的簽名欄位。
醫療委員：申請表中個案報告的部份，三個以下個案有需要問及統計分析嗎？
醫療委員：也沒有一定要。
主任委員：委員還有其他意見嗎？依委員建議修訂。
【決議】
1.增列「個案之主治醫師簽名」項。
2.申請表-個案報告刪除「研究計畫是否涉及統計分析」子題項。
3.主任委員經詢問醫療、非醫療出席委員意見，委員無其他建議。</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP002
委員遴選辦法</td><td>・案由：檢視/修訂 SOP002 委員遴選辦法
【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 1：修訂依據法規。
2.修訂 2.1.4：修訂文字。
3.修訂 3.4.2：刪除補任委員前進行院內網站公告。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>1</td><td>作業依據
依據「人體研究法」、「<u>醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準</u>」及「醫療法」訂立…。</td><td>作業依據
依據「人體研究法」、「<u>人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法</u>」及「醫療法」訂立…。</td></tr>
<tr><td>2.1.4</td><td>具有<u>臨床試驗</u>講習訓練證明…。</td><td>具有<u>研究倫理</u>講習訓練證明…。</td></tr>
<tr><td>3.4.2</td><td><u>補任前進行院內網站公告一週，</u>補任之委員，任期以接續至該屆…。</td><td>補任之委員，任期以接續至該屆…。</td></tr>
</table>
【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP008
計畫書送審管理</td>
<td>

・案由：檢視/修訂 SOP008 計畫書送審管理

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】

1.修訂 1、2、3.2：修訂文字。
2.刪除 3.2.7 免審案，併入 3.2.1 初審案。
3.修訂一般審查送審清單
(1)修訂文字：修訂送審清單名稱、注意事項、一般申請資料表名稱、受試者同意書名稱及訓練課程證書類型。
(2)增註可免附申請單位同意書。
(3)受試者同意書及保密切結書分列為二項。
(4)增加「顯著財務利益、非財務關係申報表」(研究團隊成員皆須簽署)。
4.修訂簡易審查送審清單
(1)修訂文字：修訂送審清單名稱及訓練課程證書類型。
(2)增註個案報告免附簡易審查申請表、簡易審查核對表、主持人自評表。
(3)增註可免附申請單位同意書。
(4)增列顯著財務利益、非財務關係申報表」(研究團隊成員皆須簽署)。
5.修訂免倫理審查送審資料清單
(1)修訂文字：修訂文件標號、訓練課程證書類型。
(2)「研究計畫」欄增註『若為問卷調查，請一併附上問卷』。
(3)增列「顯著財務利益、非財務關係申報表」(研究人員皆需分別簽署)。
6.修訂追蹤審查(期中)送審資料清單
(1)修訂文字：修訂文件名稱、訓練課程證書類型。
(2)備註增列「繳交之送審文件為一正一副」。
7.修訂結案報告送審資料清單
(1)修訂文字：修訂文件名稱、訓練課程證書類型。
(2)備註增列「繳交之送審文件為一正一副」。
8.修訂中(終)止計畫送審清單：修訂文件名稱

<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>1</td><td>目的：
爲使本單位有效管理送審之…。</td><td>目的
爲使本會有效管理送審之…。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>範圍：
凡本院審查之研究計畫案，包含初審、免審、複審、…屬計畫書送審管理範圍。</td><td>範圍
凡本院審查之研究計畫案，包含一般審查、簡易審查、免倫理審查、複審、…屬計畫書送審管理範圍。</td></tr>
<tr><td>3.2</td><td>行政人員核對 3.2.1~3.2.7 資料…。
3.2.7 免審案(附件七)</td><td>行政人員核對 3.2.1~3.2.6 資料…。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>一般審查送審清單</td><td>臨床試驗案一般申請送審清單
注意事項
二.請依據衛生署 98 年 12 月 14 日公告人體試驗管理辦法第四條，檢附主持人資格…。</td><td>一般審查送審清單
注意事項
二.請依據人體試驗管理辦法第四條，檢附主持人資格佐證文件，缺一不可。</td></tr>
</table>

</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

	附件	原始內容	修訂後內容	
修訂 SOP008 計畫書送審管理	一般審查送審清單	1.臨床試驗案一般申請送審清單 2.臨床試驗計畫一般申請資料表 4.申請單位同意書 8.受試者同意書、保密切結書 請自行參考…「新醫療技術人體試驗計畫接受受試者同意書」 14.計畫主持人最新履歷與臨床試驗相關訓練課程資格證書影本 b.非醫療法第8條定義之臨床試驗 □三年內4小時臨床試驗訓練證明 15.研究人員檢附三年內臨床試驗訓練證明及最新履歷 □臨床試驗訓練證明	1.一般審查送審清單 2.研究計畫一般申請資料表 4.申請單位同意書(可免附) 8.受試者同意書 請自行參考…「新醫療技術人體試驗受試者同意書」 9.顯著財務利益、非財務關係申報表（研究團隊成員皆須簽署） 10.保密切結書(研究團隊成員皆須簽署) 16.主持人最新履歷與研究倫理相關訓練課程資格證書影本 b.非醫療法第8條定義之研究 □三年內4小時研究倫理相關訓練證明 17.研究人員檢附三年內研究倫理相關訓練證明及最新履歷 □研究倫理相關訓練證明	全體委員
	簡易審查送審清單	臨床研究簡易審查送審清單 2.簡易審查申請表及簡易審查核對表 3.主持人自評表 4.申請單位同意書(單位之科、部主管同意簽章) 12.主持人及協同、共同主持人、研究人員須檢附三年內參加「臨床研究相關訓練課程證書」之影本。	簡易審查送審清單 2.簡易審查申請表及簡易審查核對表(個案報告免附) 3.主持人自評表(個案報告免附) 4.申請單位同意書(可免附) 10.顯著財務利益、非財務關係申報表（研究團隊成員皆須簽署） 12.主持人及協同、共同主持人、研究人員須檢附三年內參加「研究倫理相關訓練課程證書」之影本。	
	免倫理審查送審資料清單	4.研究計畫免倫理審查意見表 3.研究計畫(請以中文陳述) 6.主持人及協同、共同主持人、研究人員需檢附三年內參加「臨床研究相關訓練課程證書」之影本。 註：2.資料冊請以二孔或三孔資料夾裝訂，並核對下列資料後勾選，未符合者恕不受理。	3.研究計畫免倫理審查意見表 4.研究計畫(請以中文陳述) 若為問卷調查，請一併附上問卷。 5.顯著財務利益、非財務關係申報表（研究人員皆需分別簽署） 7.主持人及研究人員需檢附三年內參加「研究倫理相關訓練課程證書」之影本。 註：2.資料冊請以二孔資料夾裝訂，並核對上列資料後勾選，未符合者恕不受理。	

<table>
<tr><td rowspan="2">修訂 SOP008
計畫書送審管理</td><td>
<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>追蹤審查送審資料清單</td><td>4.受試者清單
6.研究團隊倫理訓練證明
註 2：研究人員須檢附三年內<u>臨床試驗</u>證明。
註：

資料冊請以二孔<u>或三孔</u>資料夾裝訂，並核對<u>下</u>列資料後勾選，未符合者恕不受理。</td><td>4.<u>收錄</u>受試者清單
6.研究團隊倫理訓練證明
註 2：研究人員須檢附三年內<u>倫理訓練</u>證明。
註：
<u>1.繳交之送審文件為一正一副。</u>
<u>2.</u>資料冊請以二孔資料夾裝訂，並核對<u>上</u>列資料後勾選，未符合者恕不受理。</td></tr>
<tr><td>結案報告送審資料清單</td><td>7.<u>含</u>摘要<u>之成果</u>報告
註：

資料冊請以二孔<u>或三孔</u>資料夾裝訂，並核對<u>下</u>列資料後勾選，未符合者恕不受理。</td><td>7.<u>成果</u>摘要報告
註：
<u>1.繳交之送審文件為一正一副。</u>
<u>2.</u>資料冊請以二孔資料夾裝訂，並核對<u>上</u>列資料後勾選，未符合者恕不受理。</td></tr>
<tr><td>中(終)止計畫送審清單</td><td>中(終)止<u>試驗</u>計畫送審清單
1.中(終)止<u>試驗</u>計畫送審清單</td><td>中(終)止計畫送審清單
1.中(終)止計畫送審清單</td></tr>
</table>
【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。
</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP019
嚴重不良事件(SAE)
監測及通報</td><td>
・案由：檢視/修訂 SOP019 嚴重不良事件(SAE)監測及通報
【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 6.3：修訂參考法規名稱。
2.修訂嚴重不良反應送審資料
(1)嚴重不良反應送審資料清單：修訂主管機關名稱、增修訂相關表單及通報方式。
(2)更新上市後「藥品不良反應通報表」。
(3)「藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應通報表」(藥物不良反應通報表)增列『臨床試驗通報用』文字。
(4)新增「藥品臨床試驗 SAE 試驗解盲後報告」、「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」、「醫療器材不良事件通報表」、「藥物臨床試驗 SAE 通報回函」。
3.修訂通知函(SAE 審查結果)：修訂文字。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>6.3</td><td>藥品優良臨床試驗準則</td><td>藥品優良臨床試驗<u>作業</u>準則</td></tr>
</table>
</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

	附件	原始內容	修訂後內容	
修訂 SOP019 嚴重不良事件(SAE) 監測及通報	嚴重不良反應送審資料	嚴重不良反應送審資料清單 3.衛生署「藥物不良反應通報表」（需註明是否為線上通報者）或「全國藥物不良反應通報中心簽收」之通報回函 ※每件個案請填寫一份表格，通報表請以郵寄或傳真(02-23584100)的方式，傳送至全國藥物不良反應通報中心，或也可至全國藥物不良反應通報網站(http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4215#.V7bTkNR97Gg)經網路做線上通報，通報中心收到後會將回函回傳給通報者(樣式如附件) ※衛生福利部通報說明： 1.台灣已上市藥物 - 已獲衛生福利部藥證者 -適用衛生福利部藥物不良反應通報格式(01) -通報回函(01) -依據八十七年十一月三日衛署藥字第87058561號函，應於72小時內通報。(未執行臨床試驗者)	嚴重不良反應送審資料清單 3.衛生福利部 □上市後「藥品不良反應通報表」 □藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應通報表 □藥品臨床試驗SAE試驗解盲後報告 □醫療器材臨床試驗案不良事件通報表(SAE) □醫療器材不良事件通報表(AE) □藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表 ※通報者優先使用線上通報系統(http://adr.fda.gov.tw)，其次為E-mail (藥品：adr@tdrf.org.tw、器材：mdsafety@fda.gov.tw)郵寄(10092台北市中正區愛國東路22號10樓) 傳真(02-23584100) 每件個案請填寫一份表格，為確保中心收到通報資料，可隨信一同附上「上市通報回函」，中心收到後會回傳給通報者(樣式如附件) ※衛生福利部通報說明： 1.藥商/試驗委託者填具「藥物許可證持有廠商或其委託機構帳號申請辦法暨管理權責聲明」，發文向通報中心申請帳號後，進行線上通報。 2.醫事人員(醫療機構、藥局)與民眾以申請線上帳號或E-mail通報。 3.台灣已上市藥物 - 已獲衛生福利部藥證者 -適用衛生福利部上市後藥品不良反應通報表 -上市後藥品不良反應通報回函(01)	全體委員

	附件	原始內容	修訂後內容	
修訂 SOP019 嚴重不良事件(SAE) 監測及通報	嚴重不良反應送審資料	2.台灣未上市藥物-未獲衛生福利部藥證者、執行臨床試驗者 -適用衛生署藥物不良反應通報格式(02) -通報回函(02) -死亡案例需附藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表(P.9)	4.台灣未上市藥物 - 未獲衛生福利部藥證者、執行臨床試驗者 -適用衛生福利部藥品臨床試驗 SUSAR 通報表格(02) -死亡案例需附藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表 5.台灣已上市醫療器材 -適用衛生福利部醫療器材臨床試驗案不良事件通報表格 -藥物不良反應通報回函(03)	全體委員
	上市後「藥品不良反應通報表」	藥物不良反應通報表 行政院衛生福利部 電話：(02)2396-0100 台北市 100 中正區愛國東路 22 號 10 樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 3.通報中心接獲通報日期： 年 月 日（由通報中心填寫） 4.通報者 姓名： 屬性：醫療人員 (職稱：□醫師 □藥師 □護理人員 □其他：) □廠商 □民眾 服務機構： 地址： 2.通報者獲知日期： 年 月 日 原始藥物不良反應獲知來源： □由醫療人員轉知(職稱：□醫師 □藥師 □護理人員 □其他：) □由衛生單位得知 (□疾管署 □衛生局(所) □其他：_____) □廠商 □由民眾主動告知 I.病人基本資料 II.不良反應有關資料 1.發生日期： 年 月 日	衛生福利部 藥品不良反應通報表 郵寄地址:100 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓 通報網址：https://adr.fda.gov.tw ・綠底為必填欄位 ・請勿於通報案件之描述中填入病人身分證字號、地址、電話等得以直接或間接識別該個人之資料。 通報者資料 通報者姓名 通報人員身份 □醫師 □藥師 □其他醫療人員 □廠商 □民眾※ □其他 服務機構名稱 服務機構地址 獲知藥品不良反應日期 年 月 日 獲知藥品不良反應來源 □醫師 □藥師 □其他醫療人員 □廠商 □民眾 □其他 □文獻・文獻名稱: ※註：若通報人員身分為民眾，則無須填寫服務機構名稱；服務機構地址請改為填寫聯絡地址。 病人資料 不良反應相關資料 不良反應發生日期 (請填寫年月日，如無請填寫未知)	

	附件	原始內容	修訂後內容	
修訂 SOP019 嚴重不良事件(SAE) 監測及通報	上市後「藥品不良反應通報表」	不良反應**結果** ☐**A.**死亡，日期： 年 月 日，死亡原因：_____ ☐**B.**危及生命 ☐**C.**造成永久性殘疾 ☐**D.**胎兒先天性畸形 ☐**E.**導致病人住院或延長病人住院時間 ☐**F.**其他**嚴重不良反應(**具重要臨床意義之**事件)** ☐**G.**非嚴重**不良事件(非上述選項者)** **11.**通報案件之描述 不良反應症狀： 不良反應描述： **文獻來源(若為文獻通報案例時請填寫)：** **12.**相關檢查及檢驗數據(請附日期)(例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等) **13.**其他相關資**料** **III.併用的醫療器材** **14.商品名** **15.許可證字號** **16.器材種類** **17a.製造廠 17b.供應商** **18.型號＃ 序號＃ 批號＃** **製造日期： 年 月 日** **效期： 年 月 日** **19.醫療器材操作者 ☐醫療人員** **☐病人或其家屬 ☐其他 ___** **20.使用日期： 年 月 日** **21.停用日期： 年 月 日** **22.使用原因：** **23.是否可提供器材作評估** **☐是 ☐否** **☐已於 年 月 日 退還給廠商**	不良反應**嚴重性** ☐死亡，日期： 年 月 日，死亡原因：_____ ☐危及生命 ☐造成永久性殘疾 ☐胎兒先天性畸形 ☐導致病人住院或延長病人住院時間 ☐其他具重要臨床意義之**情況** ☐非嚴重 通報案件之描述 不良反應症狀： 不良反應描述： 相關檢查及檢驗數據(請附日期**、單位和檢驗參考值(reference value)**) 其他相關資**訊** **不良反應後續結果** **☐已恢復/已解決** **☐恢復中/解決中** **☐尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中** **☐已恢復/解決但有後遺症** **☐死亡 ☐未知**	全體委員

<table>
<tr><td rowspan="4">修訂 SOP019
嚴重不良事件(SAE)
監測及通報</td><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td><td rowspan="4">全體委員</td></tr>
<tr><td>上市後「藥品不良反應通報表」</td><td>IV.用藥相關資料
24.可疑藥品
學名/商品名
25.是否同時使用□西藥*
□中草藥* □ 健康食品*
□其他:
*若有同時使用，請填入併用產品內。
26.併用藥品(西藥、中藥、健康食品)
學名/商品名
27.曾使用同類藥品之經驗
□是 □否 □無法得知
藥品： 不良反應：
28.停藥後不良反應是否減輕
□是 □否 □無法得知
29.再投藥是否出現同樣反應
□是 □否 □無法得知</td><td>用藥相關資料
□可疑藥品 □交互作用藥品
□併用藥品(西藥、中藥、健康食品)
許可證字號 商品/學名名
處置情形
□停藥 □降低劑量 □增加劑量
□未改變劑量 □未知
□不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成)
再投藥是否出現同樣反應
□有再投予且不良反應再發生
□有再投予但不良反應未發生
□有再投予但結果未知
□沒有再投予/未知
※註：請依病人用藥資料自行增減可疑藥品/交互作用藥品或併用藥品之資料筆數</td></tr>
<tr><td>藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應通報表</td><td></td><td>（此表為臨床試驗通報用）</td></tr>
<tr><td>通知函</td><td>主旨：○○○○醫院○○○醫師(等)主持臨床研究計畫名稱「○○○○○○○○○○○」SAE 審查結果，請 查照。
說明：
1.臨床試驗編號為：
2.審查決議為：</td><td>主旨：○○○○醫院○○○醫師主持研究計畫「○○○○○○○○○○○」SAE 審查結果，請 查照。
說明：
一、計畫編號：
二、審查決議：</td></tr>
<tr><td colspan="4">【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP020
藥物樣品贈品、專案藥品申請作業程序</td><td colspan="3">• 案由：檢視/修訂 SOP020 藥物樣品贈品、專案藥品申請
【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 1：修訂文字。
2.依法修訂〈藥物樣品贈品管理辦法〉：更新修訂日期及修訂第 4 條。</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP020
藥物樣品贈品、專案藥品申請作業程序</td>
<td>
3.修訂專案藥品申請同意函：修訂本會辦公室分機
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>1</td><td>目的：</td><td>目的</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>藥物樣品贈品管理辦法</td><td>(民國 92 年 04 月 30 日修正)
第 4 條
藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，說明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。

前項申請者資格證明文件，指病患身分證或護照、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。</td><td>(民國 108 年 04 月 11 日修正)
第 4 條
製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。
前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關（構）或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。</td></tr>
<tr><td>專案藥品申請同意函</td><td>聯絡人及電話：
xxx(07)3351121#1601</td><td>聯絡人及電話：
xxx(07)3351121#2322</td></tr>
</table>
【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
<tr>
<td>修訂 SOP021
受試者申訴作業程序</td>
<td>
• 案由：檢視/修訂 SOP021 受試者申訴
【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 3.1.2、3.1.4、3.2.1、3.2.2、3.3.1、4.3.1、4.3.2.1.3、4.4.1、4.4.2：將『試驗/臨床試驗』等文字修訂為『計畫』或刪除。
2.修訂「申訴處理表」、「申訴案匿名投票單」、「申訴案投票統計表」：將『試驗/IRB 核准試驗』等文字修訂為『計畫/研究』或刪除。
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

修訂 SOP021 受試者申訴作業程序

全體委員

條號	原始內容	修訂後內容
3.1.2	已結案計畫，…考量進行彌補措施並列為下次申請**試驗**計畫案考量。	已結案計畫，…考量進行彌補措施並列為下次申請計畫案考量。
3.1.4	…決議後與**試驗**主持人進行溝通。	…決議後與**計畫**主持人進行溝通。
3.2.1	由**試驗**主持人提出補償或解決…。	由**計畫**主持人提出補償或解決…。
3.2.2	…決議後與**試驗**主持人進行溝通。	…決議後與**計畫**主持人進行溝通。
3.3.1	…委員與**試驗**主持人進行溝通。	…委員與**計畫**主持人進行溝通。
4.3.1	無倫理疑慮，可繼續進行**試驗**，本申訴案件結案	無倫理疑慮，可繼續進行**計畫**，本申訴案件結案
4.3.2.1.3	原核准**臨床試驗**計畫同意函	原核准計畫同意函
4.4.1	無倫理疑慮，可繼續進行**試驗**	無倫理疑慮，可繼續進行**計畫**
4.4.2	有倫理疑慮，進行中（終）止**試驗**計畫標準作業	有倫理疑慮，進行中（終）止計畫標準作業

附件	原始內容	修訂後內容
申訴處理表	通報來源： □**試驗**主持人　□**試驗**團隊成員 IRB 核准資料 **試驗**名稱： **IRB 核准試驗**編號： 申訴者對事件期待： □退出**試驗** 主任委員核示第一步處理方式： □無倫理疑慮，可繼續進行**試驗**… 通知**試驗**主持人時間： **試驗**主持人回覆日期： 委員會決議： □無倫理疑慮，可繼續進行**試驗** □有倫理疑慮，進行中(終)止**試驗**計畫標準作業	通報來源； □**計畫**主持人　□**研究**團隊成員 IRB 核准資料 **計畫**名稱： **計畫**編號： 申訴者對事件期待： □退出**計畫** 主任委員核示第一步處理方式： □無倫理疑慮，可繼續進行**計畫**… 通知**計畫**主持人時間： **計畫**主持人回覆日期： 委員會決議： □無倫理疑慮，可繼續進行**計畫** □有倫理疑慮，進行中(終)止計畫標準作業
申訴案匿名投票單、申訴案投票統計表	投票意見 □無倫理疑慮，可繼續進行**試驗** □有倫理疑慮，進行中(終)止**試驗**計畫標準作業 □由**試驗**主持人依據計畫書補償措施進行補償	投票意見 □無倫理疑慮，可繼續進行**計畫** □有倫理疑慮，進行中(終)止計畫標準作業 □由**計畫**主持人依據計畫書補償措施進行補償

【決議】照案通過。

醫療、非醫療委員無其他建議。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 110 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>

修訂 SOP022
試驗偏差作業程序

</td>
<td>

・案由：檢視/修訂 SOP022 試驗偏差作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】

1.修訂本作業程序名稱。

2.修訂 3.6.2、3.6.3、3.6.4、3.6.6：統一修訂會議決議項目文字。

3.修訂試驗偏差通報表：修訂中央衛生主管機關名稱。

4.修訂試驗偏差審查表：修訂審查委員意見及會議決議等項目文字。

<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>名稱</td><td>試驗偏差<u>標準</u>作業程序</td><td>試驗偏差作業程序</td></tr>
<tr><td>3.6.2</td><td><u>試驗</u>主持人需於決議後一年內接受三小時以上<u>之</u>倫理<u>課程再教育</u>，如未完成則不受理<u>該研究</u>主持人後續申請案<u>，直至完成一年三小時以上之研究倫理訓練後，始得申請新案</u>。</td><td>主持人需於決議後一年內接受三小時以上<u>研究</u>倫理<u>訓練</u>，如未完成則不受理主持人後續申請案。</td></tr>
<tr><td>3.6.3</td><td><u>由</u>計畫主持人於會議後 14 天內提出解決或補償方案，如未提出則由本會逕自做出中止之決議。</td><td>計畫主持人於會議後 14 天內提出解決或補償方案，如未提出則由本會逕自做出中止之決議。</td></tr>
<tr><td>3.6.4</td><td>中止或終止<u>研究</u>主持人被通報之研究案。</td><td>中止或終止主持人被通報之研究案。</td></tr>
<tr><td>3.6.6</td><td>不受理<u>該研究</u>主持人後續提出之研究案。</td><td>不受理主持人後續提出之研究案。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>試驗偏差通報表</td><td>衛生<u>署</u>核准文號</td><td>衛生<u>福利部</u>核准文號</td></tr>
<tr><td>試驗偏差審查表</td><td>審查委員意見
□邀請<u>試驗</u>主持人出席會議備詢
人體試驗委員會會議決議
□<u>研究</u>主持人…三小時以上<u>之</u>倫理<u>課程再教育</u>，如未完成則不受理<u>該研究</u>主持人後續申請案<u>，直至完成一年三小時以上之研究倫理訓練後，始得申請新案</u>。
□<u>由</u>計畫主持人<u>需</u>於會議後…。
□中止或終止<u>試驗</u>主持人…。
□不受理<u>該試驗</u>主持人後續…。</td><td>審查委員意見
□邀請主持人出席會議備詢
人體試驗委員會會議決議
□主持人…接受三小時以上<u>研究</u>倫理<u>訓練</u>，如未完成則不受理主持人後續申請案。
□計畫主持人於會議後…。
□中止或終止主持人…。
□不受理主持人後續提出…。</td></tr>
</table>

</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP022
試驗偏差作業程序</td>
<td>
<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>試驗偏差匿名投票單、試驗偏差投票統計表</td><td>投票意見
主持人須完成1年3小時研究倫理訓練，未完成則不受理該研究主持人後續申請案
主持人需於會議後 14 天內…
中止或終止試驗主持人被通報…
不受理該試驗主持人後續提出…</td><td>投票意見
主持人需於決議後一年內接受三小時以上研究倫理訓練，如未完成則不受理主持人後續申請案
計畫主持人於會議後 14 天內…
中止或終止主持人被通報之…
不受理主持人後續提出之研究案</td></tr>
<tr><td>通知函</td><td>聯絡人及電話：○○○(07)3351121轉 1601
決議如下：
□試驗主持人…接受三小時以上之倫理課程再教育，如未完成則不受理該試驗主持人接續三年內提出之臨床試驗案。
□由計畫主持人需於會議後…。
□中止或終止試驗主持人被通報之臨床試驗案。
□中止或終止主持人含被通報在內之所有臨床試驗案。
□不受理該試驗主持人後續提出之臨床試驗案。</td><td>聯絡人及電話：○○○(07)3351121轉 2322
決議如下：
□主持人需於決議後一年內接受三小時以上研究倫理訓練，如未完成則不受理主持人後續申請案。
□計畫主持人於會議後…。
□中止或終止主持人被通報之研究案。
□中止或終止主持人含被通報在內之所有研究案。
□不受理主持人後續提出之研究案。</td></tr>
</table>
【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
<tr>
<td>修訂 SOP027
特殊案件審查</td>
<td>
・案由：檢視/修訂 SOP027 特殊案件審查
【說明】本標準作業程序施行將近二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 1、2、3.5、3.5.1：修訂文字。
2.修訂 3.1：增列簡易審查及其審查天數，符合簡易審查範圍的特殊案件採用之。
3.修訂 3.5、作業流程圖、簡易審查意見表：增列易受傷害族群審查之勾選項目。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>1</td><td>目的：
…及易受傷害受試者之權益。。</td><td>目的
…及易受傷害受試者之權益。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>定義：</td><td>定義</td></tr>
<tr><td>3.1</td><td>審查程序採一般審查程序辦理，委員進行初審 14 天後回覆審查意見，主持人於 14 天內提出複審申請，複審審查程序依據一般案件複審程序進行。</td><td>審查程序採簡易審查或一般審查程序辦理，委員進行初審 7 天或 14 天後回覆審查意見，主持人於 14 天內提出複審申請，依據複審審查程序進行。</td></tr>
</table>
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

修訂 SOP027 特殊案件審查

全體委員

條號	原始內容	修訂後內容
3.5	審查委員根據送審資料勾選該**試驗**案是否涉及易受傷害之受試者 3.5.1 涉及易受傷害之受試者**試驗**，審查結果 3.5.1.**1** 請主持人進一步提出說明，於會議中報告，**無**需邀請受試者代表。 3.5.1.**2** 請主持人進一步提出說明，於會議中報告**並**邀請受試者代表。	審查委員根據送審資料勾選該**研究**案是否涉及易受傷害之受試者 3.5.1 涉及易受傷害之受試者，審查結果 3.5.1.1 **主持人於計畫中說明，毋須於會議中報告。** 3.5.1.**2** 請主持人進一步提出說明，於會議中報告，**毋**需邀請受試者代表。 3.5.1.**3** 請主持人進一步提出說明，於會議中報告**，須**邀請受試者代表。 **3.5.1.4 其他**

附件	原始內容	修訂後內容
作業流程圖	審查委員根據送審資料勾選該**試驗**案是否涉及易受傷害之受試者 3.5.1.**1** 請主持人進一步提出說明，於會議中報告，毋需邀請受試者代表。 3.5.1.**2** 請主持人進一步提出說明，於會議中報告**並**邀請受試者代表。	審查委員根據送審資料勾選該**研究**案是否涉及易受傷害之受試者 3.5.1.1 **主持人於計畫中說明，毋須於會議中報告。** 3.5.1.**2** 請主持人進一步提出說明**，於會議中報告**，毋需邀請受試者代表。 3.5.1.**3** 請主持人進一步提出說明，於會議中報告**，須**邀請受試者代表。 **3.5.1.4 其他**
簡易審查意見表	審查項目 1.研究設計及執行方面 **g**.預期風險與預期效益相較的… 本研究是否涉及易受傷害之受試者 □是 □請主持人進一步提出說明，於會議中報告**並**邀請受試者代表。	審查項目 1.研究設計及執行方面 **f**.預期風險與預期效益相較的… 本研究是否涉及易受傷害之受試者 □是 □**主持人於計畫中說明，毋須於會議中報告。** □請主持人進一步提出說明，於會議中報告**，須**邀請受試者代表。 □**其他：**

【決議】照案通過。

醫療、非醫療委員無其他建議。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 110 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>修訂 SOP028
受試者納入招募及同意書取得原則</td><td>・案由：檢視/修訂 SOP028 受試者納入招募及同意書取得原則
【說明】本標準作業程序施行將近二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】修訂 1：修訂依據法規。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>1</td><td>目的
爲保障阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院<u>臨床試驗</u>受試者權益及合法取得同意書過程，依據赫爾辛基宣言、藥品優良臨床試驗準則第十六~二十四條、<u>行政院衛生署</u>藥字第 0960317637 號臨床試驗受試者招募原則、<u>醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準審查重點第二~第五點</u>，訂定本作業原則。</td><td>目的
爲保障阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院<u>人體研究</u>受試者權益及合法取得同意書過程，依據赫爾辛基宣言、藥品優良臨床試驗<u>作業</u>準則第十六~二十四條、<u>衛署</u>藥字第 0960317637 號臨床試驗受試者招募原則、<u>人體研究法</u>，訂定本作業原則。</td></tr>
</table>
【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>檢視 SOP029
受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導</td><td>・案由：檢視 SOP029 受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導
【說明】本標準作業程序施行將近二年，待進行檢視或修訂。
【決議】檢視不修訂。
醫療、非醫療委員無其他建議。</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP030
維護可辨識資料之機密性</td><td>・案由：檢視/修訂 SOP030 維護可辨識資料之機密性
【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 3.1、5.2：修訂文字。
2.修訂 5.4.1-5.4.12：修訂知情同意告知事項。
3.修訂保密切結書：更新名稱及統一計畫主持人、協同/共同主持人、研究人員之簽署文件。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>3.1</td><td>本委員會：要求計畫主持人及研究團隊<u>之人員</u>於計畫執行…機密性。</td><td>本委員會：要求計畫主持人及研究團隊於計畫執行…機密性。</td></tr>
<tr><td>5.2</td><td><u>試驗</u>主持人於計畫書、…。</td><td><u>計畫</u>主持人於計畫書、…。</td></tr>
<tr><td>5.4</td><td>…，應明確告知受試者下列事項：
5.4.1 試驗<u>執行</u>機構及<u>試驗單位</u>。
5.4.2 研究目的及<u>個人資料蒐集之目的</u>。</td><td>…，應明確告知受試者下列事項：
5.4.1 試驗<u>/研究</u>機構及<u>經費來源</u>。
5.4.2 <u>試驗</u>/研究目的及<u>方法</u>。
5.4.3 <u>研究主持人之姓名、職稱及職責。</u>
5.4.4 <u>研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。</u>
5.4.5 <u>可預期風險及副作用。</u></td></tr>
</table></td><td>全體委員</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>

修訂 SOP030
維護可辨識資料之機密性

</td>
<td>

<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>5.4</td><td>5.4.3 <u>個人資料利用之期間、地區、對象及方式。</u>
5.4.4 <u>受試者退出研究或研究結束後之個人資料處理方式。</u>
5.4.5 <u>受試者得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益影響之資料。</u></td><td>5.4.6 <u>預期試驗效果/研究預期成果。</u>
5.4.7 <u>其他可能之治療方式及說明。</u>
5.4.8 <u>研究對象之權益及個人資料保護機制。</u>
5.4.9 <u>研究對象得隨時撤回同意之權利及方式。</u>
5.4.10 <u>損害補償救濟或保險機制。</u>
5.4.11 <u>研究材料之保存期限及運用規劃。</u>
5.4.12 <u>研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。</u></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>保密切結書</td><td><u>臨床試驗</u>保密切結書
<u>計畫主持人</u>簽名：
<u>協同/共同主持人</u>簽名：
<u>研究人員</u>簽名：</td><td><u>研究</u>保密切結書
<u>立書人</u>簽名：</td></tr>
</table>

【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。

</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
<tr>
<td>

修訂 SOP031
計畫風險和潛在利益評估

</td>
<td>

・案由：檢視/修訂 SOP031 計畫風險和潛在利益評估

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂 1、3.1、3.3、5.1、5.3.4、5.4.2.1、5.5.1、5.5.3.3、5.7.1.2、5.7.1.4、5.7.1.5、5.8：修訂文字。
2.修訂 5.8.1-5.8.7：修訂持續審查之計畫執行不當情形。

<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>1</td><td>目的
…提供人體試驗委員會及<u>試驗</u>主持人有關受試者<u>之</u>參與研究時…。</td><td>目的
提供人體試驗委員會及<u>計畫</u>主持人有關受試者參與研究時…。</td></tr>
<tr><td>3.1</td><td>本委員會：要求計畫主持人及研究團隊<u>之人員</u>提出計畫之潛在風險並對潛在的利益進行評估。</td><td>本委員會：要求計畫主持人及研究團隊提出計畫之潛在風險<u>，</u>並對潛在的利益進行評估。</td></tr>
<tr><td>3.3</td><td>委員：…執行過程中受試者<u>的</u>保護是否適當，並給予適當的建議。</td><td>委員：…執行過程中<u>之</u>受試者保護是否適當，並給予適當的建議。</td></tr>
<tr><td>5.1</td><td><u>試驗</u>主持人依其計畫內容評估…。</td><td><u>計畫</u>主持人依其計畫內容評估…。</td></tr>
<tr><td>5.3.4</td><td>其他：<u>於試驗</u>期間因其他因素…。</td><td>其他：<u>研究</u>期間因其他因素…。</td></tr>
<tr><td>5.4.2.1</td><td>不超最小風險</td><td>不超<u>過</u>最小風險</td></tr>
<tr><td>5.5.1</td><td>以合宜之研究設計<u>儘</u>可能減少…。</td><td>以合宜之研究設計<u>盡</u>可能減少…。</td></tr>
<tr><td>5.5.3.3</td><td><u>試驗</u>設計方法學</td><td><u>研究</u>設計方法學</td></tr>
</table>

</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td>修訂 SOP031
計畫風險和
潛在利益評估</td><td>
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>5.7.1</td><td>5.7.1.2 要求修訂試驗計畫書或…
5.7.1.4 暫停試驗
5.7.1.5 終止試驗。</td><td>5.7.1.2 要求修訂計畫書或…
5.7.1.4 暫停研究
5.7.1.5 終止研究</td></tr>
<tr><td>5.8</td><td>進行計畫持續審查…，並在 14 個工作天內送完成後之持續審查之公文…。不當情形如下所示：
5.8.1 未依規定經審查會…，自行變更人體試驗內容。
5.8.2 顯有影響受試者權益、…。
5.8.3 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</td><td>進行計畫持續審查…，並在 14 個工作天內將完成後之持續審查公文…。不當情形如下所示：
5.8.1 未依規定經審查會…，自行變更研究計畫/人體試驗內容。
5.8.2 顯有影響研究對象權益、…。
5.8.3 不良事件發生頻率、發生數或嚴重度顯有異常。
5.8.6 有事實足認研究計畫已無必要。
5.8.7 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</td></tr>
</table>
【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。
</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP032
審查會成員
教育訓練</td><td>
• 案由：檢視/修訂 SOP032 審查會成員教育訓練
【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】修訂 4.1：訓練主題增列性別課程。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>4</td><td>在職訓練之相關主題得包含…：
4.1 研究倫理</td><td>在職訓練之相關主題得…：
4.1 研究倫理、性別</td></tr>
</table>
【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。
</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP034
多中心計畫管理及
溝通管道</td><td>
• 案由：檢視/修訂 SOP034 多中心計畫管理及溝通管道
【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 2：修訂文字。
2.修訂第 2-5 點及作業流程圖：將『試驗』等文字修訂為『計畫』、『研究』或刪除。
3.修訂溝通紀錄表：修訂文字。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>2</td><td>範圍
本作業程序適於所有…通過之多中心試驗案有關的溝通、聯繫。</td><td>範圍
本作業程序適用於所有…通過之多中心計畫案有關的溝通、聯繫。</td></tr>
<tr><td>3</td><td>3.1 本委員會有責任規範…之多中心試驗研究案委託者、所有試驗主持人及研究團隊人員，…。</td><td>3.1 本委員會有責任規範…之多中心研究案委託者、所有計畫主持人及研究團隊人員，…。</td></tr>
</table>
</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

修訂 SOP034
多中心計畫管理及溝通管道

條號	原始內容	修訂後內容
3	3.2 多中心**試驗**研究案委託者、所有**試驗**主持人及…。若案件發生試驗偏差、發生不良事件或申訴時，應主動連絡多中心**試驗**各研究機構人體審查會。	3.2 多中心研究案委託者、所有**計畫**主持人及…。若案件發生試驗偏差、發生不良事件或申訴時，應主動連絡多中心試驗各研究機構人體**研究倫理**審查會。
4.1	4.1…審查/追認多中心**試驗**計畫案 4.2 紀錄多中心**試驗**機構聯絡資訊 4.4…與相關**試驗**中心進行聯絡…	4.1…審查/追認多中心計畫案 4.2 紀錄多中心**研究**機構聯絡資訊 4.4…與相關中心進行聯絡…
5.1	…審查/追認多中心**試驗**計畫案 5.1.1…，審理多中心**試驗**案，…。 5.1.2 委員審查多國多中心**試驗**案時，應注意是否合乎國情…。	委員會審查/追認多中心計畫案 5.1.1…，審理多中心**計畫**案，…。 5.1.2 委員審查多國多中心**計畫**案時，應注意是否合乎國情…。
5.2	紀錄多中心**試驗**機構聯絡資訊 5.2.1 紀錄多中心**試驗**之相關主持人聯絡方式 5.2.2 紀錄多中心**試驗**機構人體試驗委員會聯絡方式	紀錄多中心**研究**機構聯絡資訊 5.2.1 紀錄多中心之相關主持人聯絡方式 5.2.2 紀錄多中心**研究**機構人體試驗委員會聯絡方式
5.3	委員會定期檢視**試驗**執行狀況 5.3.1 多中心**試驗**…不同的受試者族群，**因此，多中心試驗**必須有較高的**試驗**監測頻率，…。 5.3.3 **試驗**主持人…**試驗之**期中/期末報告…本院及其他中心(執行處所)**相同試驗**執行情形。	委員會定期檢視**計畫**執行狀況 5.3.1 多中心**計畫**可能牽涉不同的受試者族群，必須有較高的監測頻率，…。 5.3.3 **計畫**主持人…期中/期末報告，報告內容應涵蓋本院及其他中心(執行處所)執行情形。
5.4	紀錄溝通記錄 5.**3**.1 **試驗**主持人…繳交由不同中心接收之**試驗**相關資訊…。 5.**3**.2…**試驗**主持人…繳交之**試驗**相關重要資訊，…委員審核。 5.**3**.3…所有**試驗**主持人…報告，…保存於各**試驗**文件檔案中。	紀錄溝通記錄 5.**4**.1 **計畫**主持人…繳交由不同中心接收之**計畫**相關資訊…。 5.**4**.2…**計畫**主持人…繳交之**計畫**相關重要資訊，…委員審核。 5.**4**.3…所有**計畫**主持人…報告，…保存於各**計畫**文件檔案中。
5.5	**試驗**期間，…。	**研究**期間，…。

附件	原始內容	修訂後內容
作業流程圖	4.1…審查/追認多中心**試驗**計畫案 4.2 紀錄多中心**試驗**機構聯絡資訊	4.1…審查/追認多中心計畫案 4.2 紀錄多中心**研究**機構聯絡資訊
溝通紀錄表	**本院 IRB** 編號	**計畫**編號

【決議】照案通過。
醫療、非醫療委員無其他建議。

全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第一次人體試驗委員會會議紀錄

七、 臨時動議（無）	
八、 下次開會時間	110年7月7日 12:30~13:30 C棟六樓討論室
九、 散會	

主任委員	副院長	院長	董事長
	副院長 阮仲鏗	院長 陳鴻曜	董事長 阮仲洲