

109 年第 3 次人體試驗委員會會議記錄

日期：109 年 06 月 24 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 8 樓 視聽教室二

主席：何始生

出席人員：

賴文恩、黃崇濱、郭集慶、陳西蕙、蘇弘毅、趙淑員、王美玲
陳書毓、邱英明、陳惠雅、溫世合、羅文咧、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	4	8	5	7	6

① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他主會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均單一性別時，不得進行會議。

列席人員：IRB 成員賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)

請 假：王雪芳(評鑑開會)、劉凱莉(照顧家人)、何湘茹(出庭)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

- 出席委員應到 17 人，實到 14 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院外委員。
- 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
- 宣讀利益迴避原則，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？(一致無利益衝突及需迴避之情況)。
- 歡迎新進委員，院內委員：醫療委員陳西蕙科主任(藥物背景)，謝謝賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)在 4 月份先幫西蕙上課，以及上次觀摩會議。
- 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。

二、上次會議追蹤報告

1. 計畫案件

109.04.29 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 10910	漢方有氧運動對於社區老人肌力之成效評估	光田/家醫科 阮祺文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10911	舒沉香精油產品於情緒紓壓功效驗證	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10912	慢性 B 型肝炎患者補充 BEL-X 之臨床研究	弘光/營養系 邱雅鈴	決議：提會討論
人 10913	女性大學生程式設計課程發展與學習成效評估之行動研究	弘光/資管系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10914	勞工族群工作壓力、睡眠品質與代謝症候群相關之探討	弘光/護理系 林冠品	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10915	探討氧化壓力與發炎指標對帕金森氏症病人生活品質之影響	光田/神內科 柯麗櫻	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10916	心衰竭患者口渴的相關因素探討	弘光/護理系 廖怡珍	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10917	細嚼慢嚥訓練對改善機構長者便秘之成效	弘光/護理系 宋琇鈺	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10918	探討不同霸凌來源對護理人員之身心健康及離業傾向的影響：兼論不同社會支持的調節效果	弘光/健管系 張振傑	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10919	震動訓練結合肌電回饋式功能性電刺激對腦傷患者手部張力及功能的成效	弘光/物治系 陳綉儀	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10920	疲勞對不同等級跆拳道運動員旋踢動作的變異性、速度與精準度的影響	弘光/物治系 楊文傑	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10921	吡啶酚硫酸鹽結合劑在慢性腎病患者治療血管鈣化上的效用	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10922	患者衍生腫瘤之體外培養平台於非小細胞肺癌個人化治療設計之應用	光田/胸腔外科 嵇靖	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

J1805	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性 (EMPOWER)	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
J1806	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	光田/感控科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
J1908	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 10811	添加金盞花純露之化妝品配方開發研究	弘光/健管系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1801	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	光田/感控科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

2. 提會討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10912	慢性 B 型肝炎患者補充 BEL-X 之臨床研究	弘光/營養系 邱雅鈴	決議：修正後提會

討論事項：(簡略)

1. 依「SOP009 初審案(簡易、一般審查)」 「5.3.3.3 修正後提會」之 5.3.3.3.3：

「計畫主持人若逾期兩個月未回覆，IRB 得以逕行結案。」

經審查會議投票決議得予研究團隊延長一次，殘留問題請於下次會期前一週回覆本會。

三、計畫審查

1. 新案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10924	探討應用 Kolb 經驗學習模式於氣管內管抽痰教學成效	弘光/護理系 葉明珍	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 受訪者同意書 9.補助與損害賠償之 9.2 賠償問題，應由計畫主持人所屬研究機構，亦即弘光科技大學(或與研究計畫主持人共同)負責，非協同主持人負責。請在計畫書及同意書中，同步修改。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10925	隔離病房護理人員照護確診和疑似 COVID-19 病患之工作壓力源探討	光田/護理部 蔣麗鳳	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略) (研究目的、設計略過)

- 問卷基本資料中，有關詢問 1.性別、3. 婚姻狀況、5.教育程度等問題，選項不足以包括所有可能狀況，如此可能涉及有歧視之意涵，例如：婚姻狀況只有「已婚」、「未婚」，不包括「分居」、「喪偶」...等，性別也有可能第三性者無法選擇等，請修改。最少應加入「拒答」、「其他：_____」等兩個可以選擇的項目。
- 收案數設定為 100 人，與「題數(34)x5」的計算結果不同，請再說明：「100 這個數字，是如何產生的？」
- 研究團隊不宜在未經可能受訪者的同意下，直接取得其電子郵件地址或其他連絡方式與之連絡。
建議委託由中介人士轉發送邀請函，或請其他機構感染控制單位轉發送邀請函，詢問是否願意接受該案問卷調查，再與有興趣之受試者連絡或請其與研究團隊連絡。
另外，如需透過其他機構與受試者連絡，應取得該機構之單位場所同意書。
- 問卷內容中，說是採匿名設計，但回覆意見單中說是非匿名。請說明本案設計，究竟是屬於匿名還是非匿名的設計？請就收案、發放與回收問卷的過程，設想如何進行匿名或非匿名的研究流程。
- 本研究之指導教授，有可能會接觸到受訪者原始的研究資料，應納入研究團隊之中，列名試驗主持人。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10926	末期腎疾病病人接受 Omega-3 介入治療尿毒性搔癢之成效	弘光/護理系 江采宜	決議：修正後提會

討論事項：(簡略) (研究目的、設計略過)

- 依本申請案所附仿單，本研究使用之 OMACOR (Omega-3)，為衛部藥製字第 059019 號 列管的藥品，其核可之適應症，為高三酸甘油酯(血)症。相關的研究案，應該由醫師擔任計畫主持人，並在醫療機構進行。
- 依**藥事法第 7 條**：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、『**新療效複方**』或新使用途徑製劑之藥品。」而藥事法施行細則第 2 條：「本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指『**已核准藥品具有新醫療效能**』，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。」
而藥事法第 5 條：本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。
而藥事法第 44 條：試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。
準此，本案為**非仿單適應症之臨床試驗**，屬新藥臨床試驗，應經藥品臨床試驗流程，遵循包括藥品優良臨床試驗準則等相關法規，改向衛福部申請新藥臨床試驗研究案。
- 藥事法第 37 條：「藥品之調劑...應由藥師為之。」本案研究團隊，未包括藥師；計劃書中也未說明研究流程中之調劑作業，是否由藥師為之。
如主持人認為，依門診開立一般自費藥物之流程，由藥局藥師調劑，所以團隊未包括藥師，則請說明：有關自費藥物品項之費用，帳目掛在病患收費項目，究竟是由病患、主持人或另申請研究經費負擔？
目前所稱研究經費來源，為向何單位申請？請在計劃書與受試者同意書補充說明。

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10745	亮白臉部精華油之人體有效性試驗	弘光/妝品系 易光輝	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 一般人在生活中，右左臉頰未必均勻暴曬陽光，例如開車時，左頰永遠比較接近窗戶。因此，固定右頰為實驗組，左頰為對照組，可能會有干擾因素。請主持人考慮，是否採隨機分派方式，決定每一位受試者右左頰之用油種類。 2. 研究設計中之檢測環境，弘光科技大學 NB108 實驗室，實驗室內為恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。然而，20 度之溫度，其實並非舒適之室溫，請主持人考慮是否提高設定的室內溫度。 3. 修改後的全成份表：亮白臉部精華油與亮白臉部精華油-對照組，為何成份都一樣，是否筆誤，請說明。 4. 請說明，在招募受試者後，是否檢測受試者是否對此產品會有過敏的現象？請補充說明過敏測試的塗抹部份及塗抹時間。 (研究目的、設計略過)			

四、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10923	大氣細懸浮微粒(PM2.5)對慢性退化性疾病與癌症之相關性研究	光田/新陳代謝科 謝科 曾士婷	審查中

2. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2001	以 efepoetinalfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1909	一項為 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70mg 的療效及安全性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准

4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10805	運動前後的周邊循環生理參數變化與心血管疾病危險因子之相關性研究	弘光/ 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
本試驗目前暫未開始收案，原訂今年初進行，而今年因新型冠狀病毒疫情嚴重，收案期將順延至疫情穩定。			
人 10809	營養狀態、生活習慣相關因子對老人肌力改變之探討	光田/營養室 林淑雯	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 預計收案數：180 位，實際收案數：88 位，完成總數 23 人，篩選總數 176 人 2. ICF 簽署完整。			
人 10815	社區民眾對衰化的認知與抗衰化因應行動之探討	弘光/護理系 林貴滿	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 預計收案數：600 位，實際收案數：544 位，完成總數 544 人 2. ICF 簽署完整。			
J1909	一項為 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70mg 的療效及安全性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10816	智慧醫療下護理人員的工作特性、工作績效與工作滿意：內外控人格特質之干擾效果	弘光/健管系 王美玲	決議：核准
人 10826	「玩」會管理：桌遊創意教學於管理學課程之實踐	弘光/健管系 王美玲	決議：核准
J1801	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	光田/感控科 陳俊志	決議：核准

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE 報告

1. 內部 UP/SAE

UP/AE(SAE)件數：1 件

IRB 編號	事件編號	性別	年齡 (歲)	報告類別	發生日期	SAE 名稱	SAE 現況	備註	審查結果
J1904	6507004-01	女	63	I	2020.04.22	Duodenal ulcer bleeding	導致病人住院	不相關	審查中

2. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1805	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性	光田/神經科 楊鈞百
狀況描述： 試驗計劃書中記載曾有「肝病史」、或是「total bilirubin \geq 2.0倍正常值或AST、ALT \geq 3.0倍的正常值」的患者，應於以排除。然而，1164004受試者於2018/10/05篩選時，因血液檢測報告中的HbsAg及HBsAb皆呈現陽性，但AST、ALT皆為正常數值，且回顧歷年AST、ALT、亦皆為正常數據，試驗主持人判斷，受試者應為曾有B肝病史或是垂直感染的「健康帶原者」。經試驗主持人風險評估、業經過與國外試驗團隊詢問後獲得同意，決定將其納入試驗案。然而在2019/11/04國外試驗團隊在數據分析過程中，因分析統計之原因，改而認定此事件為試驗偏差，與試驗團隊討論過後，為配合數據分析方式改變，特此通報偏差。		
審查意見(第一次)：執行秘書：■補充說明/文件，審查中 1. 研究設計，排除肝病史病患的原因為何？是考量藥物對病患安全上有疑慮？或可能影響資料分析的正確性？若為前者，可否說明疑慮為何？ 2. 該名病患，總共注射了幾次試驗藥物？時間分別為？其中，有幾次是在 2018.11.7 (國外試驗團隊明確定義肝病史)的時間以後？ 3. 本案團隊，是什麼時候得知，本案明確定義之收案條件，不包括 B 型肝炎健康帶原者？ 4. 本位病患的資料，是否有被納入在資料分析之程序，或者是被排除？ 5. 團隊是否會持續追蹤本病患可能有的不良反應？		
審查意見(第二次)：存查，同意試驗繼續進行。		
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1805	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	光田/新陳代謝科 曾士婷
狀況描述： 受試者 (158900700004) 原定於 2020.02.25 回診執行 Visit 11 檢測，根據計畫書允許之時間範圍為 02.18 到 03.03 之間均可回診。然受試者記錯時間並於 2020.02.17 回診進行檢測，故向 貴單位進行試驗偏差通報。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		
狀況描述： 因試驗贊助商於 2020.03.25 通知說明試驗案因經費與 COVID-19 疫情將提前終止，所有受試者將須安排於 2020.05.01 前完成 EOT (End of Treatment) 並於 2020.05.15 前完成 EOS (End of Study)，此事件影響試驗贊助商決議須通報試驗偏差。故該受試者 (158900700004) 於 2020.04.13 與 2020.04.27 分別完成試驗回診。針對該事件，試驗主持人與研究護士也於受試者回診時，詳細說明原因並協助安排試驗後續的執行。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		

<p>狀況描述：</p> <p>因試驗贊助商於 2020.03.25 通知說明試驗案因經費與 COVID-19 疫情將提前終止，所有受試者將須安排於 2020.05.01 前完成 EOT (End of Treatment) 並於 2020.05.15 前完成 EOS (End of Study)，此事件影響試驗贊助商決議須通報試驗偏差。故該受試者 (158900700002) 於 2020.04.14 與 2020.04.28 分別完成試驗回診。針對該事件，試驗主持人與研究護士也於受試者回診時，詳細說明原因並協助安排試驗後續的執行。</p>
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>
<p>狀況描述：</p> <p>因試驗贊助商於 2020.03.25 通知說明試驗案因經費與 COVID-19 疫情將提前終止，所有受試者將須安排於 2020.05.01 前完成 EOT (End of Treatment) 並於 2020.05.15 前完成 EOS (End of Study)，此事件影響試驗贊助商決議須通報試驗偏差。故該受試者 (158900700005) 於 2020.04.20 與 2020.05.04 分別完成試驗回診。針對該事件，試驗主持人與研究護士也於受試者回診時，詳細說明原因並協助安排試驗後續的執行。</p>
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>
<p>狀況描述：</p> <p>因試驗贊助商於 2020.03.25 通知說明試驗案因經費與 COVID-19 疫情將提前終止，所有受試者將須安排於 2020.05.01 前完成 EOT (End of Treatment) 並於 2020.05.15 前完成 EOS (End of Study)，此事件影響試驗贊助商決議須通報試驗偏差。故該受試者 (158900700003) 於 2020.04.21 與 2020.05.05 分別完成試驗回診。針對該事件，試驗主持人與研究護士也於受試者回診時，詳細說明原因並協助安排試驗後續的執行。</p>
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1904	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC10 用於延後緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	光田/腎臟科 王家良
<p>❶ 狀況描述：</p> <p>依據試驗計畫書規定，病人需要在進入試驗前4週服用病人可以忍受的ARB/ACEi藥物最大劑量，進入試驗後不可以再調整劑量，若因病情需要(血壓太高)，則可以給予其他類別的抗高血壓藥物。</p> <p>受試者6507004於2020/3/10至醫院就診時，告知醫師最近在家的血壓數值異常偏高，經門診確認，當下血壓測量為170/90 mmHg。因此，醫師調整了藥物Diovan (ARB類) 從原本每日一顆改為每日兩顆。</p> <p>當病人返回家中，其血壓仍持續偏高並不穩定，同時感覺頭暈，每日在家相關測量數值和用藥情況如下表。</p> <p>因此病人再次回到醫院 (2020/3/14)，經醫師評估後，給予Syntrend 25mg 每日一顆和Atanaal 5 mg一顆需要時增加服用。</p> <p>於2020/3/16，病人血壓穩定且也沒有其他不舒服症狀。</p> <p>並於訪視於M6回診時，血壓測量數值為138/86 mmHg。</p>		
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>		

② 狀況描述： 依據試驗計畫書規定，抽血後10分鐘內，應將檢體放置I-STAT儀器卡匣進行分析。受試者6507003在篩選訪視1(2019/7/24)和訪視2(2019/8/12)，和6507005在篩選訪視1(2019/7/31)，超過試驗規定10分鐘內進行檢測。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		
③ 狀況描述： 依據試驗計畫書規定，Part A A2訪視須距離上個訪視4週±3天。受試者6507004 Part A A2訪視於2019/10/01回診，距上個訪視 (Part A A1訪視2019/8/29)延遲兩天回診。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		
④ 狀況描述： 依據試驗計畫書規定，抽血後10分鐘內，應將檢體放置I-STAT儀器卡匣進行分析。受試者6507001在篩選訪視1(2019/7/17)，超過試驗規定10分鐘內進行檢測。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1909	計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	光田/神經科 楊鈞百
① 狀況描述： 受試者5004001於Baseline期間，紀錄在手機日誌中的偏頭痛救急用藥，有部分選擇other medication，於Day1回診當天，隨機分派前，需先至手機(ERT)系統中，更新輸入受試者的other medication屬於哪類藥物，系統會依據受試者baseline期間的用藥狀況，自動判斷受試者屬於藥物過度使用者，或非藥物過度使用者，依此進行隨機分派分層的依據，後發現此受試者應屬於藥物過度使用者，但當時因未至系統更新other medication的實際用藥，系統判斷為非藥物過度使用者，故依此結果進行分層。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		

六、提案討論

109 年度不定時追蹤查核作業之說明會

g：6/19 醫策會說明會「不定時追蹤查核作業」繳交資料，有幾項修訂內容、常見意見提醒及新增基準兩章。

(1) 統計表部份：修改研究計畫統計表算法、新增審查時效統計表

(2) 15 項常見建議改善事項之 30%基準項次：1.1、1.3、1.6、1.12、1.13、2.2、2.4、2.6、2.14、2.17、2.18、2.19、3.2、3.4、4.2。

1.12修訂：委員為教育訓練之課程講師，其當次授課時段可加倍計算認為個人時數。

2.6 修訂：2.審查會應有定期檢討審查效率之機制及審查時效統計表。

g：建議建立審查效率、出席率等之獎勵制度。本會每年「定期」依 SOP003「人體試驗委員會的組成」評核委員，由主任委員及執行秘書評核，檢討相關數據（如：出席率、審查效率等）及評語，並作為遴聘參考。

A：獎勵制度（如：審查效率 100%、出席率 100%...）給予獎勵金鼓勵。

C：每半年於審查會議檢討審查效率，也提醒各委員。一樣列入年度委員評核。

決議：每半年於審查會議檢討審查效率，並列入年度委員評核，且年度頒發獎勵金。

2.18 常見意見：研究案件若為免受試者同意書時，應於決定書中之「受試者同意書版本」欄位標示。

A：即日起，應於標示。

決議：即日起，免受試者同意書案件，應於決定書中「受試者同意書版本」標示「免受試者同意書」。

七、臨時動議

1. 稽查臨床試驗中心案件

預訂 7 月稽核（編號：J1904），該案件先前 PD 量偏多，故安排稽核。

八、散會(16:30)