

## 112 年第 2 次人體試驗委員會會議記錄

日期：112 年 04 月 12 日 星期三  
時間：下午 02 點 00 分  
地點：第二醫療大樓 8 樓視聽教室二  
主席：何始生  
出席人員：(底線為醫療委員)

院內：黃崇濱、賴文恩、陳西蕙、蘇弘毅、趙淑員、王雪芳、王美玲  
院外：陳書毓、劉凱莉、陳惠雅、邱英明、溫世合、羅文喲、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	5	8	7	6	9

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：郭集慶(業務繁忙)、何湘茹(出庭)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

### 一、主席報告

1. 出席委員應到 17 人，實到 15 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。
2. 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。
3. 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)。
4. 112 年度的 IRB 教育訓練課程於 5/6 辦理(整天)，委員若要參與此課程，請向總幹事報名。
5. 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

112.02.15 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 11162	重複經顱磁刺激對梗塞性中風後憂鬱患者之療效及安全性研究	光田/神內科 楊鈞百	更新 4/7 核准 決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 11201	周邊靜脈留置 96 小時更換是否與 72 小時更換靜脈炎發生相同	光田/護理部 楊美雲	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11202	音樂治療是否可以降低精神科病人躁行爲?	光田/護理部 張美玲	決議：撤案
人 11203	探討針灸對改善腦中風病人肌力之成效-病歷回溯性研究	光田/護理部 顏嘉慧	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11204	醫療院所實習護生對工作壓力、實習滿意度與就業意願之研究-以中部某區域醫院為例	光田/教學部 陳柏諭	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11205	導航影像輔助手術在乙狀靜脈竇骨壁憩室或缺損修補之經驗	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11206	中部某區域醫院低溫消融等離子刀輔助之經鼻內視鏡手術：十年經驗	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11207	疑似 Dapagliflozin 引起罕見嚴重皮膚過敏反應之案例報告	光田/ENT 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11208	探討護理學生自選測驗方案與學習成效-以人類發展學為例	弘光/護理系 黃雅祺	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11209	醫療院所電子紙系統使用行為與系統品質之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11210	整合身體損傷因子以作為肌源性顫顫關節障礙的評估模式	弘光/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11211	智慧彈力帶與團體體感遊戲促進社區銀髮族功能性體適能的可行性與效益	弘光/物治系 楊文傑	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11212	新冠肺炎後疫情時期對日間照顧中心服務品質之研究-以中部某機構為例	弘光/老福系 陳佩吟	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

人 11213	不同領域之照顧服人員對傳染病知識、態度、行為	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11214	評值口腔照護課程於護理科系學生在知識、態度、技能的成效	弘光/護理系 陳曉容	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11215	微量胎兒有核紅血球自動化分選系統開發案	光田/OBS 陳穎中	決議：修正後提會
J2103	一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與 Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2204	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11050	深入探索中樞神經損傷之生物標誌物、保護因子和抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神經外科 林牧熹	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 11106	肌肉和神經動力學對緊張型頭痛之治療：血流微循環和超音波影像臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 104 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 11019	開發並驗證頸部疼痛對肌源性顫顫關節障礙的預測模式，以及頸部姿勢監測和運動回饋之資訊系統	弘光/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11101	新冠疫情期間護理人員工作疲勞與組織認同之影響-以社會支持為中介變項	光田/護理部 (骨科部) 蔣尹宸	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11111	一般民眾健康識能與醫療服務使用狀況之相關性研究	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
11117	探討敗血性休克病人應用無創血流動力學監測之照護成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11142	紅藻萃取應用於髮類產品之安全性評估	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11143	魚腥草應用於化妝品之人體皮膚刺激性研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 11144	仙人掌萃取液應用於清潔劑與保養品之皮膚安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11145	荔枝果皮萃取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11146	糙米發酵提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11147	西印度櫻桃萃取物應用於手部保養品之貼布研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11148	月桂葉提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11149	石蓮花萃取液應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11150	那山月桃萃取應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 TRC101 用於延後緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	弘光/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
專 11201	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1， INJECTION	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
專 11202	商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/Ampoule) 學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% (2mL/Ampoule)	光田/心臟外科 楊智鈞	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
專 11204	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1， INJECTION	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

## 2.提案討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11215	微量胎兒有核紅血球自動化分選系統開發案	光田/OBS 陳穎中	決議：核准 追蹤頻率：半年一次

討論事項：(簡略)

1. 風險與利益不對稱
  - (1) 日後的專利權、顯著財務利益暨非財務利益關的部份，請釐清說明三方財務利益關係，也請將與國科會合作的經費來源請交代清楚，因研究團隊與會說明提到該案有申請國科會計畫，但計畫書沒有提及，而後若有無通過國科會計畫，應再提變更案修正。
  - (2) 受試者參與該研究有風險存在，應事實給予受試者補助，例如：車馬費等。
  - (3) 與院方簽訂三方合約乙事，經詢問醫研部目前只在初步階段，尚未簽訂。
2. 參加者可以無償得到 NIFT 1.0 檢測報告。當受試者 NIPT 報告結果為高風險時，將可以無償取得羊水晶片報告進行再確認(羊膜穿刺費用由孕婦自費)。但試驗研究全程應該不能向受試者收取費用！請修改及修改編列預算。
3. 高通量微流晶片、羊水晶片是從哪來？有認證或許可證嗎？研究團隊回覆羊水晶片是華聯生產且有 PGS 認證，高通量微流晶片是清大開發，且有附上認證資料，但本會沒有看到，請補至「所需藥品或儀器設備之名稱和數量」
4. 該研究有採集血液、子宮頸採樣、口腔刮取等，這些檢體是當次用完就丟棄呢，還是會保存？
 

若是會保存，請問會保存在那裡的實驗室？是光田、清大或是華聯？之後多少會銷毀，及銷毀機制為何？

除了檢體之外，其他資料呢？

若是病歷在光田使用沒問題，其他資料有可能被拿出去嗎？請在計畫書及受試者同意書中，補充說明檢體及資料保存地點與保存期限。
5. 請將前期試驗的高通量微流晶片的準確度結果大概多少？補充至計畫書。
6. 受試者代表表示，因一般孕婦產檢都會有例行檢查，對於抽血、口腔刮取不會感到害怕，但唯獨對「子宮採檢」會感到擔憂，請研究團隊於受試者同意書中，對於試驗中，子宮採檢是否有風險，多加說明與解釋。
7. 受試者同意書 ver03 版本第 2 頁，第 4.3 點，第 3 行。NIFT1.0 應為 NIPT1.0 之誤。
8. (研究目的、設計、內容略過)。

三、計畫審查

1. 新案(人 11217、人 11218、人 11222、人 11223、人 11224、人 11225)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11217	智慧化心肺復健運動監控系統開發與臨床驗證研究	光田/腎臟科 張家築	決議：修正後提會

討論事項：(簡略)

1. 意見回覆單第 3 點，目的是「建構」一套智慧化心肺復健運動監控系統。請主持人說明所申請之國科會計畫類型，並請明確回覆研究型態「非屬醫療器材」。
2. 意見回覆單第 5-6 點，請問「智慧化心肺復健運動監控系統」，軟體從那裡來？由那些專業人員參與開發？開發流程細節？依據那些數據？sampling 是否太小？做出來的信效度可以被接受嗎？
3. 意見回覆單第 10 點，回覆內容已修改為「受試者選用年齡介於 20 至 65 歲」，計畫書卻寫這兩階段涵蓋 20 至 65 歲「以上」，請修改。

4. 意見回覆單第 22 點之回覆內容，請補充至計畫書和同意書(分組分式)。
5. 請提供所研發系統之照片，並請說明如何與「Vyntus™ CPX Metabolic Cart/ Vyntus™ Cardio Pulmonary Exercise Testin System 維特斯心肺運動功能測試系統」搭配使用。
6. 回覆書中說明運動處方由門診醫師參考所研發之系統開立，請說明兩階段之運動處方開立是由那些門診醫師，且該名醫師是否為研究團隊之一？所謂參考所研發之系統開立是指？
7. 有關「第二階段」由誰執行？  
納入條件之第二階段，由醫師於光田醫院門診招募.....；試驗設計及進行步驟之第二階段，由醫師招募輕度心臟衰竭病患.....；招募受試者方式之第二階段，心臟內科門診等候區張貼海報，由光田醫院心臟內科主治醫師於門診招募輕度心臟衰竭病患.....；研究方法之第二階段，輕度心臟衰竭病患光田醫院心臟內科醫師與研究人員向您說明目的及內容.....。請問是由光田醫院心臟內科夏治平主治醫師門診收案嗎？請檢視，且一致寫法。
8. 若由心臟內科夏治平主治醫師門診收案，請將夏治平醫師納入研究團隊。
9. 受試者同意書提到第二階段：由光田醫院心臟內科醫師與研究人員向您說明目的及內容，這位研究人員是門診護理師？還是原本的研究人員？若是護理師說明目的，請將該護理師納入研究團隊。
10. 請確認第二階段之輕度心臟衰竭患者執行日常復健之執行場所。是在復健科由光田醫院之物理治療師執行？若是請將物理治療師納入研究團隊。  
另依研究場所同意書內容，復健中心只提供「協助招募心肺復健運動需求的病患」，未有協助研究之進行。」請增補修改。
11. 經查維特斯心肺功能測試系統為食藥署列管第二等級醫療器材，並非無風險或低風險之醫療器材。依主管機關核准該系統之仿單說明：「所有測量皆需在醫院的指導下進行」、「在醫療環境中使用」、「該系統的應用僅限於經過授權和培訓的專業醫事人員，確保設備的正確使用。」有關安全注意事項說明：「每次測量時，必須有心肺復甦培訓過的專業人員以及急救設備在場。」。請問研究團隊中，是否有合格具有證照之物理治療師？或其他合格專業醫事人員？依上述：本儀器之使用，應在醫療機構，由具證照之專業醫事人員執行。
12. 請檢附協同主持人吳旻寰教授之物理治療與運動醫學背景相關證書。
13. 請確認東海大學收案之受試者與協同主持人之關係，並且排除授課之班級的學生。
14. 對於心臟衰竭受試者要做那麼多項運動，請補充預期試驗風險。
15. 該案有經費補助，但為何沒有補助受試者費用，建議補助受試者費用，例如：車馬費或禮品等。
16. 因為參與本試驗發生傷害時，計畫主持人願意協助您受到專業醫療照顧及醫療諮詢，但本試驗不提供其他形式之補償，並不合理，請修改。
17. 受試者同意書 10.1 研究期間若您有任何問題或建議，可與計畫主持人張家築聯絡(聯絡電話 04-26625111#2001)。勿留辦公室電話(非 24 小時聯繫)，請提供計畫主持人張家築 24 小時可聯繫之手機。

18. 同意書中請提供監管單位全名。
19. 請問蔡欣蓓研究人員之角色為何？是否介入復健運動？
20. 招募海報請補上排除條件。
21. 同意書中請加上實驗流程和相關照片。
22. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11218	遠距復健照護互動系統場域驗證	光田/腎臟科 張家築	決議：修正後提會

- 討論事項：(簡略)
1. 腦中風患者癒後會出現多面相，如全癱、半癱、肌肉不同程度的無力、記憶力衰退...等。不同程度腦中風患者接受復健有所不同。納入條件「腦中風族群」的層面很廣泛，請列出，納入哪一類腦中風。
  2. 試驗目的為提供“多元智能訓練”(含認知)，惟評估項目並未看到有關認知的部分。
  3. 計畫書請按評估→活動執行→結束等不同階段加以說明。
  4. 由誰去監督受試者有落實執行復健行為？
  5. 遠距復健照護的定義是什麼？如在光田醫院內執行，有專業人員在旁指導，是否屬於遠距照護？
  6. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11222	以重複性穿顱磁刺激治療長新冠	弘光/護理系 黃雅祺	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

- 討論事項：(簡略)
- 原因：該案件申請題目為[治療]，且超過原本醫療器材許可證之[效能]範圍。則涉及醫療法新醫療器材，需呈報衛生福利部，並取得核准。主審也有列出許多意見，但接下來的初審意見，具 IRB 了解研究團隊商量後先行撤案。
- A：計畫主持人已繳撤案申請，同意撤案結案。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11223	探討學齡前幼兒使用虛擬實境(VR)學習遊戲軟體家長接受度之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

- 討論事項：(簡略)
1. 次級資料分析的定義?該案使用自行研究之前兩案件的資料，而非屬於次級資料分析。
  2. 利用先前資料作次級研究，應需取得前次受試者之同意書。
  3. 因沒有增加新數據，所以受試者的年齡還是原來的年齡，不會隨時間的變動而變動。
  4. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11224	視覺提示對帕金森患者步態的影響	弘光/醫工系 陳郁琪	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

- 討論事項：(簡略)
1. 第四期病患，其日常生活行動需要輔具，還要看雷射線條走，是否會造成受試者風險？
  2. (研究目的、設計、內容略過)。

人 11225	探討護理人員情緒勞動、復原力及留任意願之相關性-以中部某區域教學醫院為例	弘光/護理系 張珠玲	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受訪者同意書上，所留之連絡電話，應該是 24 小時可聯絡得到人的電話。因此，請將受訪者同意書 10.1「研究期間有任何問題或狀況，可與計畫主持人張珠玲聯絡(電話：04- 26318652#3151)」上面的電話，修改為可以 24 小時聯絡得到的計畫主持人的手機號碼。</li> <li>2. 本研究之研究機構，為計畫主持人所屬之機構，即弘光科技大學。請依此修改招募海報內容。</li> <li>3. 依前次審查意見第 2 點：「請在招募海報上寫明連接受試者同意書及問卷填寫的相關資訊。」研究團隊更改設計，有提供問卷 QR code，然而，沒有提供受試者同意書之 QR code。請在海報上補增加受試者同意書之 QR code。並也請確認院內網站之公告，也有提供受試者同意書之 QR code。</li> <li>4. Google 表單上，必須登入帳號才能填寫問卷，是否無法匿名？</li> <li>5. (研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol>			

#### 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 11216	以帶血管游離腓骨與解剖型遠端脛骨鎖定式鋼板治療復發之先天性脛骨假關節患者病例報告	光田/骨科部 楊鎮源	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11219	對於救護技術員(EMT)到達現場時仍有脈搏 但派遣員判定為到院前心跳停止患者之結果分析	光田/急診部 陳柏匡	審查中
人 11220	急診及住院病患利用 AI 演算法分析褥瘡傷口照片，建立預測日後需開刀清創之臨床評估量表	光田/急診部 陳柏匡	審查中
人 11221	根據派遣員與報案人對話之錄音檔，建立可預測病人是否需進行 DACPR(派遣線上指導心肺復甦術)之人工智慧演算法	光田/急診部 陳柏匡	審查中

##### 2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11121	探討幼童使用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率 NA
人 11128	探討發展遲緩幼童採用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率 NA



J2006	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率 NA
-------	--	---------------	------------------

### 3. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11008	Prelactium® 萊可恬舒活膠囊( $\alpha$ -S1 酪蛋白水解物)對慢性失眠症患者的影響：一隨機雙盲試驗。	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11115	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 監測血液透析病人的心搏功能與血壓控制成效	光田/護理部 (腎臟科) 邱愛樺	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

### 4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11030	中風個案使用前置式下肢踝足副木與更改式量身訂製下肢踝足裝具對於行走功能與行走姿勢之探	弘光/物治系 賴建宏	決議：核准
人 11114	Nephrosteril 可能改善慢性腎病住院病人的腎功能	光田/腎臟科 王家良	決議：核准
人 11116	坐式八段錦運動對輕度認知功能障礙患者認知功能、專注力、柔軟度及肌力之成效探討	弘光/護理系 林麗味	決議：核准
J2006	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准

## 五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

### 1. 外部 SUSAR

IRB 編號	計畫名稱(中文)	計畫主持人	類型	報告期間	報告內容	審查結果
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 104 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	楊鈞百	SUSAR	12Dec2021-11Jun2022 & 12Jun2022-11Dec2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「教會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 6 人，進行中 4 人，中途退出 2 人。</li> </ul>	審查結果 存查

## 六、提案討論

1. 本次 SOP016- SOP031 定期檢視/法規文獻更新/依需要修訂作業程序/依其他作業程序而修訂本作業程（視需要修訂），如下：

(1) 定期檢視/法規文獻更新/依需要修訂作業程序（視需要修訂）

- SOP016 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護-第八版
    - ▶名詞解釋：更新6.3成年人與6.4未成年人
    - ▶文獻參考：更新7.2「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」2018、7.3「醫療器材管理法施行細則」2021及新增7.4「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021與順序排序。
  - SOP017 受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點-第八版
    - ▶修訂：5.4原臨床試驗之書面病歷封面章改電子病歷為警語顯示
    - ▶文獻參考：更新7.2「藥品優良臨床試驗作業準則」2020、7.3「醫療器材管理法施行細則」2021及新增7.4「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021
  - SOP018 受理申訴、諮詢及輔導管道作業-第九版
    - ▶新增5.1.2非上班時間之公務手機：0978-307-088服務；修訂5.1.3.3非固定日可採預約制。
    - ▶文獻參考：更新7.2「藥品優良臨床試驗作業準則」2020；新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、「醫療器材管理法施行細則」2021
  - SOP019 試驗偏差/背離、不順從的處理-第八版
    - ▶補內容：5.2.2 存查及 5.2.3 補充說明/文件
    - ▶文獻參考：更新 7.2「藥品優良臨床試驗作業準則」2020、；新增 7.3「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021
  - SOP021 嚴重不良事件(SAE)監測及通報-第十版
    - ▶修改 5 細則：5.2.1、5.2.2、5.內容
    - ▶補充名詞解釋：6.8 非預期問題(UP)及 6.9 院內/院外
    - ▶更新文獻參考：7.2「人體試驗管理辦法」2016、「醫療器材管理法」2020
    - ▶「藥品優良臨床試驗作業準則」2020、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、「醫療器材管理法施行細則」2021
    - ▶修改附件：附件一及三~六，刪除原附件二「衛生署藥物不良反應通報表」改通報系統全國藥物不良反應通報系統
  - SOP022 實地訪視監測-第九版
    - ▶5.1.2修改文詞
    - ▶文獻參考：更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」
    - ▶附件：修改附件二-實地訪視監測表及附件五-實地訪視監測通知單
  - SOP030 研究團隊之倫理教育訓練-第八版
    - ▶5.細則內容更新 5.1.1 人體試驗管理辦法第四條；新增 5.2.1 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七條；修訂 5.7 線上課程視為實體課程。
    - ▶更新文獻參考：「藥品優良臨床試驗準則」2020 及「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021。
- (2) 定期檢視、法規文獻更新
- SOP020 評估潛在風險資料及安全性監測計畫-第八版
    - ▶文獻參考：更新 7.3「藥品優良臨床試驗作業準則」2020、7.4「醫療器材管理法施行細則」2021；7.5 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021

●SOP023 會議程序與記錄-第十一版

- ▶文獻參考：更新 7.2「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」2018、更新 7.3「醫療器材管理法施行細則」2021)及新增 7.4「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021 及順序排序

●SOP024 緊急會議-第八版

- ▶文獻參考：更新 7.2「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」2018、更新 7.3「醫療器材管理法施行細則」2021)及新增 7.4「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021 及順序排序。

●SOP026 計畫檔案的管理-第七版

- ▶文獻參考：更新「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021

●SOP027 多中心試驗管理-第七版

- ▶文獻參考：更新 7.2「藥品優良臨床試驗作業準則」2020、7.3 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021

●SOP028 免除審查-第七版

- ▶新增：參考文獻 7.2「個人資料保護法」

(3) 依現況需要修訂作業程序

●SOP031 恩慈療法案件審查原則及作業程序-第四版

- ▶修訂：5.2 審查程序之 5.2.1-5.2.4 內文
- ▶附件：增訂-附件三「病患同意書」之 8. 損害賠償；增訂-附件四「審查意見表」之 審查項目；增訂-附件五「人體試驗委員會同意函」之供未來符合申請的特殊病患使用，內容可異動調整

(4) 定期檢視

●SOP029 免除或改變知情同意-第七版

- ▶修訂：版本、日期

七、臨時動議

無

八、其他

1. 112 年 4 月 24 日上午 9 時 30 分 FDA 至大甲院區查核楊鈞百醫師主持之「AGN-241689(Atogepant)Tablet 30mg、60mg」(院內編號:J1908)，本會由總幹事代表主席。

九、散會(17:20)