

110 年第 3 次人體試驗委員會會議記錄

日期：110 年 06 月 23 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：視訊審查會議

主席：何始生

出席人員：

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

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	6	8	8	6	10

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(開會)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

- 出席委員應到 17 人，實到 16 人(王美玲 14:40 到、王雪芳 15:55 到)，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？(待回討論編號:人 11017 及人 11018 PI 王雪芳 委員需迴避與編號:人 11020 PI 王美玲 委員需迴避)。
- 因 Covid-19 疫情影響，全國 5/19 起三級警戒，配合指揮中心規定三級警戒禁止室內 5 人以上，故無法召開實地審查會議，依 SOP023 會議程序與記錄 5.6.1 實際特殊情形(如：疫情、封院...等)，得以線上召開視訊審查會議。
- 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

110.04.21 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 11002	照光治療對偏頭痛合併睡眠障礙的效應:晝夜節律及特定生物指標的角色	弘光/護理系 李時雨	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 11004	以循環腫瘤細胞預測肺部毛玻璃樣節結惡性度之研究	光田/胸外科 糕靖	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 11008	α -S1 酪蛋白水解物對慢性失眠症患者的影響:—隨機雙盲試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 11009	運用電腦遊戲提升發展障礙兒童的視覺動作整合能力	光田/復健科 劉佩姿	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 11010	日常作息對於動脈壓力波形的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 11011	精神科護理人員自我覺察與治療性人際關係及職業疲潰之相關性探討	弘光/護理系 趙淑員(迴避)	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 11012	人性化生產:醫護人員的覺知及推行障礙探究	弘光/護理系 張靖梅	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 11013	護理人員使用格拉斯哥昏迷量表評估之一致性探討	弘光/護理系 張珠玲	決議:核准 追蹤頻率:一年 無殘留問題
人 10844	Omega-3 脂肪酸對偏頭痛的預防治療:從臨床隨機試驗到分子生物學的探討	光田/神內科 楊鈞百	決議:核准 追蹤頻率:NA 無殘留問題
人 10902	頸因性頭痛的治療效益分析:超音波影像及血流循環評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議:核准 追蹤頻率:NA 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:NA 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:NA 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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：NA 無殘留問題
J2005	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：NA 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 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 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
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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
J1909	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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 無殘留問題

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 齊	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 10838	職場暴力對護理人員工作滿足及離職意向之影響	光田/護理部 王雅琦	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10903	嗅吸 10 種精油對人體腦波數據之影響	弘光/妝品系 易光輝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：NA 無殘留問題
人 10914	探討氧化壓力與發炎指標對巴金森氏症(Parkinson's disease)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：NA 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：NA 無殘留問題

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 11017	偏頭痛患者之肌力與生活型態表現：補充 Omega-3 脂肪酸	弘光/營養系 王雪芳(迴避)	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 計畫名稱是「頭痛發作型患者」，但計畫書內都的受試者都是偏頭痛患者，且診斷條件也是偏頭痛，兩者有何不同，請說明。使用名詞是否應該一致。
2. 回覆意見單第 2 點回覆內容：
將「補充 Omega-3 脂肪酸」修改為「補充『富含 Omega-3 脂肪酸魚油』」。但計畫書及受試者同意書都沒有修改，請再檢視所有相關內容。
回覆「以此了解患者在補充富含 Omega-3 脂肪酸魚油對生活品質及失智預防的可能裨益。」但計畫書及受試者同意書都沒有修改，請再檢視所有相關內容。
3. 請檢視受試者同意書 1.2.3.4.5.....的標題數字，5.之後都亂了。
4. 受試者同意書 p2「2.2 調查方法、步驟」，建議以條列式說明，以利受試者了解。
5. (研究目的、設計略過)。
6. 有計畫主持人、協同主持人或研究助理人員說明試驗流程與目的，請問，研究人員是誰？如有，請補研究人員相關文件（資歷、保密協議書、訓練證明）。
7. 評估如基本資料包括年齡、性別、受教育年數、婚姻狀況、職業、經濟、家族史.....頭痛問卷(頭痛的天數、持續時間、強度、頻率、位置、特徵、止痛藥物的使用、伴隨的症狀與誘因等..頭痛日誌的記錄。請問家族史...，「...」還有什麼？所有需要收集的項目內容，請完整條列。
另外，要使用頭痛日誌的記錄，請檢附「頭痛日誌」的內容，提供審查。
8. (研究目的、設計略過)。
9. (研究目的、設計略過)。
10. (研究目的、設計略過)。
11. 12 週之試驗完成後須進行上述量表及血液後測，「血液後測」語意不清，請補充說明至受試者同意書。

12. 副作用有味覺異常/噁心/緩瀉；與抗凝血藥物併用時，需注意是否有異常出血，如有異常出血現象再調整藥品或該產品劑量。如何調整藥品或該產品劑量，是否符合收案條件？語意不清，請說明清楚。
13. 預期研究結果 5.2 飲食攝取及魚油補充劑是否可以有效改善偏頭痛症狀、肌力和生活型態表現。請說明「飲食攝取」指哪些。
14. (研究目的、設計略過)。
15. (研究目的、設計略過)。
16. 受試者同意書 8.機密性對於您檢查的結果及醫師的診斷，計畫主持人楊鈞百會遵守保密義務。但研究計畫申請表上的計畫主持人是王雪芳，請釐清。同時，負責損害賠償的應該為試驗機構弘光大學與試驗主持人，請修改相關內容。
17. 費用負擔：無額外負擔費用(本研究進行之受試者相關食品及血液檢查費用為本計畫支出，但掛號費為受試者自行負擔)。進行研究試驗不應向受試者額外收費。請說明。
18. 計畫書中說明：...因受限於研究經費故無金錢上補助受試者，但經費表的其他費用有編列營養費，請釐清。
19. 損害賠償與保險：.....計畫主持人楊鈞百願提供本試驗相關訊息暨諮詢。但研究計畫申請表上的計畫主持人是王雪芳，請釐清。
20. 依衛福部臨床試驗受試者招募原則，招募海報應包括下列事項：
 「試驗主持人姓名及地址。試驗機構名稱及地址。試驗目的或試驗概況。主要納入及排除條件。試驗之預期效益。受試者應配合事項。試驗聯絡人及聯絡方式。」
 招募海報內容並不完整，試驗目的或試驗概況也沒有清楚的說明。
 請再檢視修正，並補充說明主持人姓名地址、受試者應配合事項等。
21. 受試者同意書也請補上流程圖。
22. (研究目的、設計略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11018	開發乳酸菌食品在運動增能劑效益 評估: 提升肌肉量與肌肉適能表現	弘光/營養系 王雪芳(迴避)	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 計畫主持人回覆該案是計畫主持人自行研究，且經費有限，故無受試者補助，但又擬申請科技部產學計畫及有編列預算，兩者矛盾，請釐清。
2. 計畫書之所需費用及其來源(經費表)，內容簡略，請詳列清楚。
1. 試驗標的乳酸菌的內容與來源為何？計畫書中，只說明配方 A，配方 B，並沒有說明配方菌株的內容。也沒有說明安慰劑的內容。請問，是否為已上市的产品，如果是未上市的产品，如何購得？請問，是否由廠商所提供？
2. 門診施測地點，放置腳踏車，空間是否足夠，是否會排擠其他病人就醫權益。
3. (研究目的、設計略過)。
4. 請補充說明，如何測試最大攝氧量，並在計畫書及受試者同意書中，說明此檢測對有潛在心肺功能異常受試者之風險。
5. (研究目的、設計略過)。
6. 試驗效益，包括受試者可以得到 4 次的免費檢查，應提供報告內容的解釋與專業方面的諮詢。
7. 依衛福部臨床試驗受試者招募原則，招募海報應包括下列事項：
 「試驗主持人姓名及地址。試驗機構名稱及地址。試驗目的或試驗概況。主要納入及排除條件。試驗之預期效益。受試者應配合事項。試驗聯絡人及聯絡方式。」
 招募海報內容並不完整，試驗目的或試驗概況也沒有清楚的說明。
 請再檢視修正，並補充說明主持人姓名地址、受試者應配合事項等。
8. 海報中，有關受試者的年齡，為 20~65 歲，不符合計畫書內容。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11019	開發並驗證頸部疼痛對肌源性顫顎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：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"> 該案件分二階段，第一階段收案兩組各 74 位，第二階段是從第一階段受試者中，選取 30 位。為了清楚說明同意書的內容，並保障受試者權益，建議受試者同意書應該分為兩份。區分第一階段與第二階段不同的版本。 並思考，是否一定要侷限在第一階段的受試者中，收集第二階段受試者 (就此點，本會尊重研究團隊的規劃)。 請檢視受試者同意書 P2，第二階段的試驗時程圖，看起來，好像是只有試驗 7 週，並只有在第 5 週運動與檢測 3 次。 請檢視修改，並加以扼要的文字說明，供受試者容易理解。 第一階段及第二階段的受測地點都在弘光科技大學物理治療系研究室嗎?也請註明。 請補充說明健康對照組的招募方式。是否也同樣是在醫院三個科的門診，招募受試者? 機構/單位同意書，是指除研究執行單位外，如果有涉及其他單位，應該先獲得該相關單位的同意。並提供書面文件，讓 IRB 確認本案後續執行之可行性。以確保研究之進行，不會因機構或單位間之爭議，損及受試者權益。 以本案而言，研究團隊應提供光田醫院三個臨床單位之「機構/單位同意書」，而非弘光大學物治所之單位同意書。 			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11020	探討疫情下護理人員工作要求、個人與工作資源、工作倦怠之關係：工作要求—資源模式之應用	弘光/醫管系 王美玲(迴避)	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"> 本研究屬於匿名問卷，不需要受訪者在同意書上簽名，但是，研究主持人還是要確保同意書內容，能讓填答者看到，再填寫問卷。 請將同意書放在 Google 問卷表單前面，填答者閱讀後，按同意，再填答。 請在問卷前適合的地方，補充說明： 本問卷研究屬於自由參與，並且不會影響升遷與年度考核。 請於適當的地方，提醒受試者不要重覆填寫。 問卷第 6 點「是否擔任主管(含副主管)」，該點用意為何? 因為容易知道是哪一個單位的主管，若無絕對的必要，請刪除。 在某單位回收率低時，是否會間接造成該單位主管的壓力，請問如何避免。 本研究問卷，主要調查護理人員在新冠嚴峻疫情下的倦怠與壓力，其具體原因，也應加以了解。建議新增詢問有關的問卷內容，例如:與同儕醫院比較起來，醫院是否有足夠裝備、與足夠的在職教育的安排等。 			

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 11016	虛擬實境訓練對自律神經、認知與姿勢穩定度的效果-跆拳道擊技模式	弘光/物治系 郭芳娟	審查中

2. 免除審案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11021	應用虛擬實境及資料探勘技術發展智慧型 ADHD 分析暨診斷系統與平台	弘光/資管系 段翰文	核准

3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2101	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全評估	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
J2102	安全性與耐受性：評估每天服用一次 atogepant 60 毫克，施用為期 52 週的治療用於預防慢性偏頭痛 (CM) 或陣發性偏頭痛 (EM) 參與者的偏頭痛之安全性和耐受性	光田/神內科 楊鈞百	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次

4. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率 NA
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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA
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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA

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：NA
J2005	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：NA
J2006	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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA

5. 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/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
<p>本試驗目前暫未開始收案，僅在弘光科技大學研究室進行試驗前測試，原預計於今年年初開始進行試驗，而今年因新型冠狀病毒(COVID-19)疫情嚴重，收案期程將順延至疫情穩定，目前收案人數為 0 位。</p>			
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	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
J2003	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

6. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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
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
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
人 10934	美容醫學諮詢師在美容醫學診所角色之問卷研究	弘光/妝品系 張聰民	決議：核准
1. 預計消費者問卷 80 位，實際有效問卷 78 位，預計經營者 20 人，實際有效問卷 18 位。 2. 消費者、經營者對美容醫學諮詢師之共同要求，美容醫學諮詢師必須具備美容醫學相關專業知識，能說明介紹各種課程之注意事項與風險性其了解，有效率的做好危機處理，促進優質醫療處置之成果。			
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准

7. 暫停、終止及撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
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/胸外科 禡靖	申請的經費沒過，故沒執行。(撤案)
人 11006	研究生長附著對頭頸鱗狀癌細胞的細胞分裂和 4 細胞週期階段之比例的影響	弘光/生科系 陳心穎	1. 由於光田綜合醫院病理科不是研究機構，所以無法做到將檢體去辨識化，而且所有檢體只能做為臨床診斷用，不可作研究用途。 2. 6 月本人(計畫主持人)離聘弘光科大。(撤案)

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE 報告 件數：0 件
2. 外部 SUSAR 及 DSMB 件數：0 件
3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2005	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	光田/心臟內科 黃世忠
<p>① 狀況描述： 根據計劃書規定，受試者於試驗期間不得檢測HDL及LDL數值。S22011於2021年03月23日在本院檢測了HDL數值。 為加強控制S22011的糖尿病控制，協同主持人曾醫師將受試者轉介參加糖尿病控制計畫，加入計畫前，必須檢測受試者之血脂數值(HDL)，於是於2021年03月23日在本院檢測了HDL數值。</p>		
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>		

六、提案討論

1. 定期檢視 SOP：

(1) 更新法規文獻：

- 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020。
- 醫療器材定義

修訂：SOP001 名詞解釋與定義、SOP007 送審作業程序、SOP009 初審案(簡易及一般審查)、SOP029 免除或改變知情同意

(2) 修改內容

修訂：SOP003 人體試驗委員會的組成

(修訂：5.4 筆誤「替補」改為「遞補」；新增：5.4.3 遞補內文；5.6.2.9 修詞文字；新增：附件一章程，6.4.2 遞補內容)

SOP007 送審作業程序

(修訂：附件一「收件表格明細」及 5.1.1.2)

SOP012 追蹤審查

(刪除：5.1.4 書面通知字；修訂：5.3.6 及 6.1 追蹤審查名詞解釋之修詞文字)

SOP013 暫停或終止及撤案的處理準備

(修訂：5.1.1 刪除書面字眼)

SOP014 結案報告

(修訂：2.範圍；5.1.1 之修詞文字；刪除：5.1.4 書面通知字眼、8.2 附件二：醫療結案分析的「醫療」字眼)

SOP016 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護

(修訂：補充內容有 5.2.2.8 七歲至十二歲之未成年人之備註、5.2.4.9 監獄內招

募；新增：5.2.8 以社區或特定族群為受試者之研究)

SOP022 實地訪視監測

(修訂附件二：稽核與查核監測表之建議監測結果)

SOP026 計畫檔案的管理

(修訂 5.1.6 備份及必要異地備援之更新時間)

(3) 補修訂內容

SOP019 試驗偏差處理辦法

(補修訂：5.2.2.1、8.2、附件二，實施許久之試驗偏差/背離、不順從的處理，無收書面資料，採電子檔往來及存檔。)

SOP021 嚴重不良事件(SAE)監測及通報

(補修訂：5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.2.1.1.7、5.4，無收書面資料，採電子檔往來及存檔)

SOP030 研究團隊之倫理教育訓練

(補修訂：109.03 應補上 5.7 有關訓練課程之實體課與線上課證明)

(4) 視需要修訂

修訂：SOP002 制定標準作業程序與規範

(刪除委員簽收 SOP 之程序：3.6.3 負責將最新版膠裝的標準作業程序發送給所有委員，並簽收。(非一項標準作業程序修訂就膠裝)；刪除 8.4 附件四 標準作業程序的收件紀錄表。由電子版取代。)

(5) 修訂：版本、日期

修訂有：SOP004 保密和利益衝突與迴避管理、SOP005 教育訓練、SOP006 諮詢專家、SOP010 複審案、SOP011 變更案、SOP015 追認案、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、SOP018 受理申訴、諮詢管道作業、SOP020 評估潛在風險資料及安全性監測計畫、SOP027 多中心試驗管理、SOP028 免除審查

七、臨時動議

無

八、其他

原訂 5/19(三)至大甲院區進行「編號：J1908 臨床試驗案稽核」，因 Covid-19 疫情 5/16(日)雙北升三級警戒，該案有台北廠商、本院 CTC、IRB 與會，為避免跨縣市/區感染，當天主任委員與執行秘書先行決定暫緩本次稽核作業，並於 5/17(一)上班日請總幹事通知廠商與本院 CTC 此事，待疫情趨緩再另行排訂日期，由主任委員及執行秘書決定日期，無需審查會議訂日期。

九、散會(16:40)