

112 年第 3 次人體試驗委員會會議記錄

日期：112 年 06 月 28 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、郭集慶、陳西蕙、蘇弘毅、趙淑員、王美玲

院外：陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文咧、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	5	8	6	7	7

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(照顧家人)、陳惠雅(家事)、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 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。
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？
(待回討論編號：人 11232 新案、人 11044 結案報告，請 PI 王美玲委員需迴避；討論編號：人 11017 期中報告、人 11018 結案報告，請 co-PI 王雪芳委員需迴避)
4. IRB 本年度醫策會不定時追蹤查核作業審查會自評暨審查表於 7/21 繳交，不定時追蹤查核作業實地查核(9-11 月份)衛福部會抽籤決定，相關查核章節請檢視準備，審查案件討論後，會報告目前案件數進行狀況。
5. 委員之任期兩年(110.10.01~112.09.30)將屆滿，會後 IRB 會 MAIL 調查聘任事宜。
6. 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

112.04.12 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 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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 4/19 撤案
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
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/ER 陳柏匡	PI 回覆中 殘留問題：尚未取得台中消防局場所同意書
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/ER 陳柏匡	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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/ER 陳柏匡	PI 回覆中 殘留問題：尚未取得台中消防局場所同意書
人 11222	以重複性穿顱磁刺激治療長新冠	光田/護理部 黃子容	3/24 撤案
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	5/12 撤案
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 無殘留問題

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 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 劑量範圍試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11008	Prelactium® 萊可恬舒活膠囊(α -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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 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 劑量範圍試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

2. 112.04 修訂 SOP016-SOP031 公告至 IRB 網頁 (已完成)。

3. 112 年 4 月 24 日上午 9 時 30 分 TFDA 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。無殘留 IRB 意見 (已完成)。

4. 提案討論(人 11217、人 11218)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11217	微量胎兒有核紅血球自動化分選系統開發案	光田/腎臟科 張家築	決議：撤案
<p>討論事項：(簡略) ▶研究人員於 4/13(四)來電告知該案將「撤案」。 原因：經 112 年度中科精準健康產業跨域推升計畫公告，總計受理 16 件申請，經審查作業核定補助 7 件計畫，本案未獲計畫補助，故無經費執行。詳請參閱計畫公告連結 https://ctbmi.pidc.org.tw/website/news_detail/1/139。本會於 4/19 收到該案之撤案申請，主任委員也於 4/19 已核准，本次審查會議核備。</p>			

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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 意見回覆單第 3 點，所謂身體活動聲明，與身體活動準備度問卷，是不是所指的是同一件文件工具？是否是在評估階段完成？ 2. 意見回覆第 5 點，「遠距」復健照護，委員認知屬於醫院與居家之間才叫「遠距」，該案僅於光田醫院長青院區 3 樓慢性病房、5 樓護理之家為主要執行場域，故建議計畫名稱為「遠距復健照護互動系統場域驗證前趨研究」 3. (研究目的、設計、內容略過)。			

三、計畫審查

1. 新案(人 11226、人 11231、人 11232)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11226	尿道內鈷雅絡雷射治療女性壓力性尿失禁	光田/婦產部 蘇棋楓	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 計劃書 P3 納入條件：3.曾經因壓力性尿失禁接受陰道內鈷雅絡雷射治療。4.後接受尿道內鈷雅絡雷射治療。應該整合為一項，請修改為： 請修改為「3.曾經因壓力性尿失禁接受陰道內鈷雅絡雷射治療，因效果不佳，再次接受更加侵入性尿道內鈷雅絡雷射治療」。 2. 計畫名稱不完整，建議加註「之改善程度」或「效用」…等。例如，修改為「尿道內鈷雅絡雷射治療女性壓力性尿失禁之改善程度」 3. (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 11231	本土末期失智症者預後研究	弘光/護理系 謝沛錡	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 既進行病歷資料回顧，又要訪談臨床照護人員，是否有些勞師動眾?許多訪談問題的答 案，在病歷上應該都有，應盡量減省臨床照護人員接受訪談的負擔。若真有重要的資料， 無法自記錄中取得，須由照護人員提供資料，建議於資料收集前至研究場域說明，並尊 重照護人員之意願，另提供獎品感謝照護人員提供資料。 2. 研究計劃之中英文標題，語意不一致，請修改； 研究計劃之英文標題，advanced 後面，應該還要再加入一個名詞，例如：dementia patients。“預後”可翻譯為“prognosis”。英文標題內沒有相應的意思的詞語。請修改。 3. 「確診 COVID 後死亡的長者」，其直接死因未必一定是 COVID；相對地，直接死於 COVID 的長者，其預後，非常有可能還是間接地與其他照顧不利因素有關。 並且，事後再去排除特定個案，與流行病學上，世代研究的設計理念不合。 因建議本研究設計，不應將特定死因，例如 COVID 的個案，列為排除條件。			

4. 計畫書第 4 頁，研究者打算要收集「追蹤期間死亡個案，在死前 30 天之相關醫療紀錄」。請問研究團隊要如何取得可能散佈在附近各醫療院所的相關醫療紀錄？
5. 研究團隊取用本 IRB 網站上的受訪者同意書為範本，加以修改。然而，本研究不是一般的問卷或訪談性的研究。而是在取得養護機構失智症住民家屬之法定代理人同意下，取得失智症住民的病歷資料，加以分析。因此，同意書中，有許多的細節，應該要做相應的修改，才能符合實際的情況。請修改。
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 11232	醫療工作者病人安全訓練之跨層次研究：從工作單位的病人安全文化到醫療工作者的病人安全自我效能及訓練移轉	弘光/健管系 王美玲	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

⇒迴避者：王美玲委員

討論事項：(簡略)

1. 計畫書 P5 受試者標準、數目及計畫書 P12，提到預估符合受試條件者約 1600~1800 人。人數是否高估？目前光田醫院員工數有多少？若以 70%計算有效問卷為 1200 份，該樣本數應該事宜，建議修正。
2. 計畫書 P12 本研究將採電子問卷調查法，電腦匿名問卷如何確知問卷由員工本人親自填寫？
3. 光田員工每年例行性都需要填寫「病人安全文化調查」問卷調查，員工登入 EIP 系統(醫療資源管理系統)填寫沒有問題。但現況為「研究性質」，是否有違反「研究」匿名問卷意義？研究團隊回覆資訊部將以研究號碼取代後再交給研究人員，研究人員無法自研究資料中辨識受試者個人身份。但因協同主持人為光田醫院高階管理主管，對此存在爭議性問題，且應符合研究精神。故建議由弘光科技大學設計線上問卷，弘光提供問卷路徑及一組密碼供光田醫院員工使用，才能達到保護光田員工受訪者之匿名問卷意義。
4. 納入條件有光田綜合醫院沙鹿院區及大甲院區在職中醫療工作者(包含：醫療、護理、醫事等三大職務類別)。但問卷背景資料之職務類別有 醫師 護理人員 醫技人員 藥劑人員 行政人員 復健人員 其他，比原納入條件多，兩者不相符合。
5. (研究目的、設計、內容略過)。

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11123	修正前-末期腎病患者中醫表現型體學與生活品質關聯性之探究 修正後-基於實證基礎建立中醫慢性腎病之健康照護管理	光田/中醫部 許博期	決議：修正後複審

討論事項：(簡略)

1. 有鑑於慢性腎病為完全建基於西醫檢驗結果之疾病名稱。因此，中醫之處置建議，應該是站在輔助之角色。本計劃書之中文標題，建議改為：「基於實證基礎建立中醫『輔助』慢性腎病之健康照護管理」；而英文標題，建議改為：“Establishment of Evidence-based Health Care Management for Chronic Kidney Disease “complemented by” Traditional Chinese Medicine.”
2. 本研究申請變更案，新增「探討針灸治療改善末期腎病患者的搔癢症狀、睡眠障礙、生活品質的成效」而又以隨機編碼簿分成有、無針灸治療進行比較。
經審查會議決議，基於前述多項的更新內容，且為介入型研究，應視為新案，請另申請新案送審。相關建議意見，將於新案審查時再提出來參考。
3. 如研究團隊同意將「針灸治療末期腎病變病症」視為新的研究，另案送審。
本研究案之標題，可再做相應的調整，例如：參考原計畫內容，請將原計畫之標題內容調整「慢性末期腎病患者中醫表現型體學與生活品質關聯性之探究」。
4. (研究目的、設計、內容略過)。

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 11017	補充 Omega-3 多元不飽和脂肪酸與維生素 D 對偏頭痛患者之肌力與生活型態表現之影響 ⇒迴避者：王雪芳委員	弘光/營養系 王雪芳	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11125	溫柔生產 APP 於婦女待產疼痛減緩及自我效能之成效	弘光/護理系 張靖梅	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 11127	居家核心肌群運動對改善膝蓋疼痛患者之成效	光田/復健科 翁慈苑	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 10717	針對人類臍帶間質幹細胞與臍帶造血幹細胞發展一新穎無血清培養系統	光田/婦產科 蘇棋楓	決議：核准
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
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
人 10901	下肢柔軟度對於髌膝踝關節生物力學的影響	弘光/物治系 吳錫昆	決議：修正後複審
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
人 11003	肩頸上肢疼痛之椎間盤患者的治療效益分析：肌肉與神經超音波及血流評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：修正後複審

人 11010	探討睡眠剝奪、空腹後用餐、心肺運動、吸菸等介入，對於動脈壓力波形的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准
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 ⇒迴避者：王雪芳委員	弘光/營養系 王雪芳	決議：修正後複審
人 11044	應用天然營養補充品改善睡眠及情緒 ⇒迴避者：王美玲委員(該案 co-PI)	弘光/護理系 李時雨	決議：核准
人 11110	改善全身麻醉術後病人噁心嘔吐之成效 - 以手腕式扣環按壓穴道為例	光田/護理部 李貴萍	決議：核准
人 11126	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製成確效與安全性試驗	光田/腎臟科 張家築	決議：核准
人 11138	五行音樂結合雙耳節拍對廣泛性焦慮症之療效評估	光田/中醫部 蔡岳廷	決議：核准

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 11227	注射型預防用藥在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究	光田/神內科 楊鈞百	PI 回覆中
人 11228	比較左側乳癌放射治療反向半側臥位和仰臥位技術之危急器官劑量差異	光田/放腫科 呂彥德	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11229	探討醫療服務創新之研究-以醫學影像的應用為例	光田/放射科 陳平涼	審查中
人 11230	步態中姿勢穩定性與複雜度分析	弘光/物治系 郭芳娟	PI 回覆中

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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/必內科 黃世忠	決議：核准
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
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

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 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 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

人 11123	基於實證基礎建立中醫慢性腎病之健康照護管理	光田/中醫部 許博期	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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：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 11102	第二型糖尿病合併骨質疏鬆症患者自我管理的經驗	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准
人 11112	遊戲式學習於建構精油知識領域之研究	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准
人 11113	食物環境、健康素養與性別差異對大學生身體質量指數的影響	弘光/護理系 曾于芬	PI 回覆中
人 11134	齒源性鼻中隔膿瘍-個案報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准
人 11135	經外耳道錄音於乙狀竇壁缺損之術前診斷及治療成效追蹤之應用-一案例報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准
人 11136	偵測早期巴金森氏症	光田/神內科 楊鈞百	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
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)	曾士婷	SUSAR	2023 Q1 26 Apr 2023	●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 8 人，篩選 7 人，進行中 5 人，中途退出 2 人。	存查

六、稽查案件

- 不定期抽查：6/21(三)14：00 (編號：人 11129/段翰文) 符合 SOP022 實地訪視監測之「8.1.2.2 同時間向人體試驗委員會申請多項計畫」(111 年度的案件數，共 6 件)。

→預計收 300 位，實際收 67 位(含 5 位退出)，完成 62 位。

稽查意見：

- 實地訪視監測自評表之收錄個案的狀況代碼欄位，有 5 個「9(重複)」，但狀況代碼只有 1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure，請檢視，並修改。
- 年齡範圍：18 歲~24 歲，有 2 位受試者大於 24 歲，無法列入本次研究之已完成收案，因不符計畫書設計之收案條件，屬於試驗背離。請依標準作業程序 SOP019 相關表格通報本會。

- (3) 原本研究採用三種平板型電子顯示器：7.8 吋電子閱讀器、10.3 吋 moolnk 平板電子書及 Apple iPad 10.2 吋，兩種試驗任務：閱讀及筆記，共會進行六種試驗。但稽查發現計畫主持人在報告時，因擔任行政工作業務繁忙，自行將計畫規模縮小為「閱讀」10.3 吋 moolnk 平板電子書及 Apple iPad 10.2 吋，進行兩種試驗。與原計畫不符，應提變更案。
- (4) 該案請盡速繳交期中報告，核准後才可再繼續收案。

■修正後複審

決議：當天臨時有會議無法前往主持，謝謝 F 委員代主持本次實地稽查案件，相關報告我也有看過，因該案違反研究倫理，相關資料還要再等計畫主持人補件及檢送其他報告，後續待審查。

七、提案討論

1. 本次 SOP001- SOP015 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、查核基準，如下：
- (1) 定期檢視/法規文獻更新
- SOP002 制定標準作業程序與規範-第七版
 - ▶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、7.3「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.4「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021、7.5「藥品臨床試驗納入性別考量指引」2022、7.6「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」2023
 - SOP003 人體試驗委員會的組成-第十六版
 - ▶文獻參考：更新 7.5「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.6「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、7.7「藥品臨床試驗納入性別考量指引」2022、7.8「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」2023
 - SOP006 諮詢專家-第八版
 - ▶文獻參考：更新 7.2「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.3「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、7.4「藥品臨床試驗納入性別考量指引」2022、7.5「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」2023
 - SOP010 複審案-第八版
 - ▶文獻參考：更新 7.2「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.3「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021
 - SOP015 追認案-第九版
 - ▶文獻參考：更新 7.2「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.3「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、7.5「藥品臨床試驗納入性別考量指引」2022、7.6「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」2023
- (2) 定期檢視/法規文獻更新/依需要修訂作業程序（視需要修訂）
- SOP001 名詞解釋與定義-第七版
 - ▶名詞解釋：修訂 5.5.9.2 成年人與 5.5.9.3 未成年人，新增 5.5.21 研究團隊之倫理教育訓練(SOP030)、5.5.22 恩慈療法案件審查原則及作業程序(SOP031)

- ▶文獻參考：更新 7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.6 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、7.7 「醫療器材管理法施行細則」2021、7.8 「藥品臨床試驗納入性別考量指引」2022、7.9 「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」2023
- SOP004 保密和利益衝突管理-第九版
 - ▶文獻參考：更新 7.3「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」2018、「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」
 - ▶附件：修改附件二-委員利益衝突協議書、附件五-受試者(團體)代表保密協議書協議書、附件六-、附件九-工讀/實習生保密協議書、附件十-參訪/訪查者保密協議書，之刪除任期期間
- SOP005 教育訓練-第八版
 - ▶更新：5.1 訓練主題之 5.1.1 內的 5.1.1.1-5.1.1.7 內文
 - ▶修訂：5.6 線上課程視為實體課程
 - ▶文獻參考：更新 7.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、7.5「藥品臨床試驗納入性別考量指引」2022、7.6 「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」2023
- SOP009 初審案(簡易、一般審查)-第十版
 - ▶附件：修改初審審查意見表(一般審查/簡易審查)
 - ▶文獻參考：更新 7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」2020、7.7 「醫療器材管理法施行細則」2021；新增 7.8 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021 及順序排序
- SOP011 變更案-第十版
 - ▶文獻參考：更新 7.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021
 - ▶附件：修訂-附件三「變更計畫說明書」
- SOP012 追蹤審查(期中報告)-第十版
 - ▶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、7.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」2020；7.4 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021
 - ▶附件：修訂(附件二)期中報告表
- (3) 定期檢視、依其他作業程序而修訂本作業程、法規文獻更新
 - SOP007 送審作業程序-第十四版
 - ▶修訂：5.2 核對送審項目之 5.2.6 SOP013 暫停/終止/撤案的處理準則的修改及
 - ▶新增 5.2.5.3-5.2.5.5 的文件
 - ▶新增：文獻參考 7.8 藥品臨床試驗納入性別考量指引 2022 及 7.9 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引 2023
 - ▶修訂：附件一「收件表格明細」及二「退補計畫文件通知單」
 - SOP013 暫停或終止及撤案的處理準則-第八版
 - ▶職責：檢視內容微調文詞

- ▶細則：大幅修訂 5.1-5.4 內容
 - ▶名詞解釋：修訂 6.2 計畫終止及 6.3 計畫撤案之內文
 - ▶附件：原「暫停/終止/撤案計畫」使用同一表單，修訂為區分表單及新增審查表
 - ▶參考文獻：更新 7.3「藥品優良臨床試驗作業準則」2020 及新增 7.4「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」2021、7.5「藥品臨床試驗納入性別考量指引」，2022、7.6「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」，2023
- (4) 定期檢視、查核基準、法規文獻更新
- SOP014 結案報告-第九版
 - ▶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、7.3「藥品優良臨床試驗作業準則」2020；7.4 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021
 - ▶附件：修訂(附件二)結案報告表

2. 稽查案件

- (1) 稽查臨床試驗案：7/5(三)14：00（編號：J2102/楊鈞百）該案件是「多中心」收案數最多及計畫主持人申請多項計畫，符合 SOP022 實地訪視監測之「8.1.2.2 同時間向人體試驗委員會申請多項計畫(109-112 年度的案件數，共 10 件(含 3 件臨床試驗案)、8.1.2.6 備報衛生主管機關、8.1.2.7 高風險研究案。

八、臨時動議

無

九、其他

1. 報告目前案件數進行狀況。

十、散會(17:00)