台中榮民總醫院人體試驗委員會第 124 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2011 年 7 月 11 日（Monday）
時間：下午 12：30 至 18：10
地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)
出席委員-非醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、韓宗敏委員(院外)、游育蕙委員(院內)、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)
出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、湯念湖委員(院內)、林志堅委員(院內)、王仲祺委員(院內)、林進清委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、梁利達執行祕書(院內)
出席委員-醫療專業(女)：劉正芬委員(院內)、張美玉委員(院內)
請假委員：許惠恒委員(院內)、葛裕民委員(院內)
列席人員：乳房醫學中心葉大成主任、過敏免疫風濕科陳得源主任、胸腔內科張基晟主任、心臟血管中心王國陽主任、家庭醫學科張文道主任、腎臟科翁碩駿醫師、血液腫瘤科黃文豊主任、腎臟科吳明儒醫師、放射腫瘤科林進清主任、精神部藍祚鴻副主任
主席：許正園主任委員
記錄：楊月華、蘇仲蘭

1　主席報告：
1.1 委員會議出席情況應到 21 人，實到 19 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事及不同性別委員各一人以上，符合開會成立之法定人數規定。
1.2 宣讀利益迴避原則。

2　工作報告：(略)

3　核准前期會議記錄：
3.1 第 123 次會議一般審查案共 22 案，核准 3 案、修正後核准 12 案、修正後複審 1 案、撤案 1 案，其餘 5 案未討論列入下次加開會議，於 100 年 6 月 16 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，及確認內容正確性。

4　一般審查案：共 12 案
4.1　申請編號：CF11027
計畫名稱：第二期臨床試驗: 研究癌思停(bevacizumab)合併 etoposide 及 cisplatin 用於有腦部或腦膜轉移的乳癌病人
試驗主持人：乳房醫學中心葉大成主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 13 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、

棄權 0 票。
審查結果：核准。

4.2　申請編號：SF11146
計畫名稱：一項針對活動性乾癬性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004)劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗（法馬蘇提克）
試驗主持人：藍忠亮副院長/由過敏免疫風濕科陳得源主任代理出席 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 13 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：核准。

4.3　申請編號：SG11100
計畫名稱：探討癌症末期病人臨終照顧及其家屬的需求與喜好（長庚大學-國民健康局計畫）
試驗主持人：胸腔內科張基晟主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 4 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.4　申請編號：SF11115
計畫名稱：評估 Omacor®使用於台灣地區高三酸甘油酯血症患者的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗（科進）
試驗主持人：心臟血管中心王國陽主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.5　申請編號：SF11138

計畫名稱：一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性（輝瑞）
試驗主持人：家庭醫學科張文道主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.6　申請編號：CF11126
計畫名稱：血液及尿液檢體中第三號誘餌受體(Decoy receptor 3)等腫瘤壞死因子受體家族相關基因表現在預測腎臟移植病人其腎功能進展、排斥反應、移植器官存活率等，作為預測標記之可行性
試驗主持人：腎臟科徐國雄主任/ 由翁碩駿醫師代理出席 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 19 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.7　申請編號：CF11134
計畫名稱：台灣地區大於 50 歲以上急性骨髓性白血病病患接受 HLA-mismatched 周邊幹細胞輸注對化療預後的影響
試驗主持人：血液腫瘤科黃文豊主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 3 票、不核准 4 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.8　申請編號：CG11085
計畫名稱：腎臟移植病患疲憊及其相關因素探討
試驗主持人：腎臟科吳明儒醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.9　申請編號：CG11133
計畫名稱：前瞻性研究血漿 EB 病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值
試驗主持人：放射腫瘤科林進清主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：放射腫瘤科林進清委員
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 8 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.10　申請編號：CF11121
計畫名稱：長壽家族與抗老化基因研究
試驗主持人：家庭醫學科/高齡醫學中心老年醫學科唐憶淨主任
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 17 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.11　申請編號：CF11124
計畫名稱：抗微生物微胜鍊於免疫力低損的病童黴菌感染之角色
試驗主持人：兒童醫學部黃芳亮醫師
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.12　申請編號：CF11142
計畫名稱：抗憂鬱劑 SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor)治療與中風發生危險性及相關機轉研究（國科會）

試驗主持人：精神部藍祚鴻副主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准（請原審查委員再審）。

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	CE11118	陳得源	通過
2.	CE11122	林軍廷	通過
3.	CE11123	陳呈旭	通過
4.	SE11125	施智源	通過
5.	CE11130	吳杰亮	通過
6.	CE11131	施智源	通過
7.	CE11135	鄭啟清	通過
8.	CE11136	林進清	通過
9.	CE11139	陳詩華	通過
10.	CE11145	歐宴泉	通過

6 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 3 件

	本會編號	主持人	決議
1.	JF11129/ BCB109	許惠恒	通過
2.	JF11144/ CENA713D-MAX-TW01	卓良珍	通過
3.	JF11148/ GS-US-174-0149	楊勝舜	通過

7 「變更審查」同意案：共 10 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C08197	張基晟	通過
2.	S08044	藍忠亮	通過
3.	S09025	王國陽	通過

4.	S09029	張基晟	通過
5.	S10157	歐宴泉	通過
6.	S10189	許惠恒	通過
7.	S10211	林育蕙	通過
8.	SF11009	歐宴泉	通過
9.	SF11021	張基晟	通過
10.	SF11024	鍾進燈	通過

8 「期中審查」同意案：共 9 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07261	蔡肇基	通過
2.	C09110	葉大成	通過
3.	C10005	徐國雄	通過
4.	C10090	蔡肇基	通過
5.	C10106	詹明澄	通過
6.	S08021	謝福源	通過
7.	S08163	葉大成	通過
8.	S08176	王輝明	通過
9.	S10079	徐國雄	通過

9 「專案進口」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1	TE11008	滕傑林	專案進口「Ribomustin (Bendamustine HCl) 100mg」/ 林彥助	通過

10 「結案審查」同意案：共 21 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C05082	曾立年	通過
2.	S05089	吳杰亮	通過
3.	C06246	王雅瑜	通過
4.	C06253	吳茲睿	通過
5.	C06272	王曼蒂	通過
6.	S07104	朱月英	通過
7.	C07218	王仲祺	通過

8.	C08032	吳志成	通過
9.	S08067	許惠恒	通過
10.	C09008	王振宇	通過
11.	S09023	陳得源	通過
12.	C09036	李文珍	通過
13.	S09193	陳昭惠	通過
14.	S09195	傅雲慶	通過
15.	C09222	沈應誠	通過
16.	C10072	黃金隆	通過
17.	C10078	林時逸	通過
18.	C10095	黃偉彰	通過
19.	C10156	張美玉	通過
20.	255	丁紀台	通過
21.	449	曾立年	通過

11 「試驗終止」同意案：共 2 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	C06044	李秀芬	通過
2.	C07233	林本堂	通過

12 本次會議報備「計畫撤案」同意案：共 5 件

	計畫編號	主持人
1.	S10191	歐宴泉
2.	S10192	歐宴泉
3.	S10195	藍忠亮
4.	C10255	吳俊穎
5.	TE11007	滕傑林

13 「試驗偏離」案：共 2 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	373	歐宴泉	通過

2.	S10234	葉大成	通過

14 核備通過計畫案之修正公文：共 36 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	373	歐宴泉	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Addendum to Protocol Amendment F / 16 March 2011)。同意新增病患通知信(版本日期：20 01 2011)。	JIRB 100 年 05 月 13 日
2.	J07053	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：18 January 2011 / Version5.0)。同意修正受試者同意書(版本日期：Main Study: Taiwan_version4.0 02-Mar-11)。	JIRB 100 年 05 月 03 日
3.	J07093	許正園	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫結案報告備查。	TFDA 100 年 06 月 24 日
4.	J08153	沈炯祺	計畫書變更	同意變更試驗總主持人為萬芳醫院 洪國盛醫師。	JIRB 100 年 06 月 13 日
5.	J09137	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 5 月 13 日第 229 次會議審核期中報各，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 18 日。	JIRB 100 年 05 月 24 日
6.	J09137	許惠恒	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：JIRB 4.2 , Date: 06-May-2011)。同意修正個案報告表(版本日期：15-SEP-2010)。	JIRB 100 年 05 月 31 日
7.	J09138	許正園	審核期中報告	經本會於 2011 年 6 月 1 日第 230 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 18 日。	JIRB 100 年 06 月 13 日
8.	J09147	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 6 月 1 日第 230 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 9 月 30 日。	JIRB 100 年 06 月 13 日
9.	J09175	藍忠亮	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫結案報告備查。	TFDA 100 年 06 月 15 日
10.	J09240	張基晟	終止試驗中心	同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心。	TFDA 100 年 05 月 30 日
11.	J10015	王國陽	計畫書變更	同意修正後計畫書版本: AMENDMENT NO 1 TO THE SUB-STUDY PROTOCOL ON QUALITY OFLIFE (FINAL VERSION OF 7 FEBRUARY 2011)。終止振興醫院及署立新竹醫院為試驗中心。	TFDA 100 年 06 月 22 日
12.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Amendment Number: 4, DATe: 12January2011。本院適用之修正後受試者同意書：主試驗 A 部份 Part A-Main study JIRB 4.1-TCVGH 4.0, Date:25-May-2011; 主試驗 B 部份 Part B-Main study JIRB	JIRB 100 年 06 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				4.0-TCVGH 4.0, Date:10-Feb-2011。修正個案報告表版本: Version Date: 20JUL2010; Version Date:15MAR2011。	
13.	J10149	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 5 月 13 日第 229 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 1 日。	JIRB 100 年 05 月 24 日
14.	J10172	吳茲睿	審核期中報告	經本會於 2011 年 5 月 13 日第 229 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 1 月 6 日。	JIRB 100 年 05 月 24 日
15.	J10172	吳茲睿	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Version: 4.0 / 16February 2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：Version: 3.1, Dated: 2011-May-6)。同意修正個案報告表(版本日期：Version V3.0 - 3 Mar 2011(for pages 10,13,14,15,17))。同意新增受試者招募海報(版本日期：V1.0, 17-Mar-2011)。	JIRB 100 年 05 月 31 日
16.	J10190	許正園	計畫書變更	檢送計畫執行說明函 TG-873870-C-4 MEMO, 28Mar2011 與 01Apr2011 視為計畫書一部份，並確實依據內容執行。	TFDA 100 年 06 月 24 日
17.	J10213	林時逸	更正公文	本院主持人為林時逸主任及總試驗主持人為許惠恒主任，同意本院適用之修正後受試者同意書：TCVGH Date: 25 May 2011，TCVGH Version 2 (JIRB 版 100.03.29) 。	JIRB 100 年 06 月 08 日
18.	J10228	張基晟	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 4 月 5 日。	JIRB 100 年 06 月 16 日
19.	JF11051	程千里	計畫書變更	同意修正廣告(版本日期：JIRB Version 3 Date 25-Apr-2011)。同意新增網站公告資料(版本日期：Version 1 20Apr2011)。	JIRB 100 年 06 月 13 日
20.	JF11054	林維文	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 06 月 13 日
21.	JF11060	張繼森	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 1 月 20 日。	JIRB 100 年 06 月 15 日
22.	JF11091	吳誠中	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 1 月 20 日。	JIRB 100 年 06 月 13 日
23.	JF11111	謝福源	計畫書變更	同意修正問卷(版本日期：Final 22 Oct 2010)。同意新增試驗協同主持人：奇美醫療財團法人奇美醫院 周志和醫師。	JIRB 100 年 06 月 13 日
24.	JF11129	許惠恒	同意臨床試驗	檢送申請資料及本會同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至：2011 年 9 月 17 日。同意本院適用受試者同意書版本：BCB109_Taiwan_Wayne Huey-Hemg	JIRB 100 年 05 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Sheu_Traditional Chinese_Version1.2_05Apr2011 Based on BCB109_Taiwan Model ICF_English_Version1.0_20Dec2010。	
25.	JF11144	卓良珍	同意臨床試驗	檢送同意書臨床試驗證明書各乙份。有效期限至：2012 年 4 月 21 日。同意本院適用受試者同意書版本：CENA713D-MAX-TW01/TW JIRB Version3, date:03May2011，本院主持人將於 7 月 16 日退休，請向 JIRB 提出變更主持人及檢送修正後受試者同意書辦理追認。	JIRB 100 年 06 月 17 日
26.	JF11148	楊勝舜	同意臨床試驗	檢送申請資料及本會同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至：2011 年 11 月 3 日。 同意本院適用三份受試者同意書版本：主試驗 VGHTC _V1.0 dated: 01-Jun-2011；肝臟切片(或穿刺)檢查子研究受試者同意書 V1.0 dated: 01-Jun-2011；藥物基因體子試驗受試者同意書 V1.0 dated: 01-Jun-2011。	JIRB 100 年 06 月 17 日
27.	S09045	歐宴泉	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為：VEG108844 Protocol Amendment Number: 04Effective Date : 25-MAR-2011。	TFDA 100 年 05 月 30 日
28.	S09190	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:A3921024, Protocol Amendment 13, Date:24December2010。建議應於受試者同意書中增加藥動部份之研究目的，並告知受試者採血時間點及血量;且因有部份受試者須進行第二個 visit 採血，應於同意書中提供欄位供受試者勾選參與意願，並送 IRB 審查。	TFDA 100 年 06 月 24 日
29.	S10067	歐宴泉	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為：Document No.：UM2009/00186/02, Protocol Amendment Number：02,Effective Date：25-MAR-2011。	TFDA 100 年 06 月 03 日
30.	S10164	謝育整	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為：MK6621-010-02，Version Date：02-Feb-2011。	TFDA 100 年 06 月 08 日
31.	S10203	葉大成	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為：D8666C00001 Clinical Study Protocol Administrative Change Number 3，Ｄate 7 February 2011。	TFDA 100 年 05 月 30 日
32.	SF11106	許惠恒	原則同意試驗進行	供學術研究用藥品計畫，本署同意之計畫書版本日期為：B2611003, Final Protocol, 18 March 2011 及同意輝瑞大藥廠股份有限公司分批進口試驗用藥品。	TFDA 100 年 05 月 31 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
33.	SF11112	歐宴泉	原則同意試驗進行	供查驗登記用藥品計畫，本署同意之計畫書版本日期為：10-Mar-2011，委託廠商表示在國內不執行 DNA 和/或 RNA 之相關基因檢測及研究。	TFDA 100 年 06 月 17 日
34.	SF11114	陳周斌	新增試驗中心	查驗登記用藥計畫之同意新增臺中榮總為試驗中心，中心主持人為陳周斌醫師。	TFDA 100 年 06 月 03 日
35.	SF11115	王國陽	新增試驗中心	查驗登記用藥計畫之同意新增臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人分別為常敏之醫師及王國陽醫師。	TFDA 100 年 06 月 13 日
36.	BI 1218.74	許惠恒	原則同意試驗進行	供查驗登記用藥品計畫，本署同意之計畫書版本日期為：Version number: 1, Date: 17-Aug-2010。	TFDA 100 年 06 月 14 日

15 提本次會議報備「院內不良反應通報案」：共 11 件

16 提案討論

16.1 因應衛生署公告新的「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍 (如附件二) 」，提案討論修正本會 SOP 及簡易審查作業之相關表單，目前規定研究對象為未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患為特別保護對象，須有更周延之考量，不宜逕以簡易審查處理，其他經審查會訂定，本會過去案件中為 (癌症、加護中心病人、重症病人、移植病人…等)列為易受傷害族群。

說明：

按本會第五版 SOP 之 SOP001 名詞解釋與定義之 5.1.9：**易受傷害族群**【「易受傷害受試者」與「弱勢族群」意指同一族群，其特徵如下，不單是他們的生命或生活容易受到傷害和威脅，也包括缺乏自身的能力去應付這些威脅，以維持最低限度的安全感、生活條件和尊嚴。例如：精神病患、重大疾病無法復原者（如癌症…..等）、非本國籍、原住民、獄所人員、學童、罕見疾病、重症加護病房病人、移植病人、身心障礙者及經濟或教育狀況不佳的人，他們較容易遭受限制、脅迫及受不適當程序的影響，自我決定是否參與試驗的自由意志（free will）無法充分發揮，對於這些研究群體應考量施用更多的安全保護措施。】

【會議決議】交由 SOP 修訂小組制定。

16.2 建議計畫案初審送件增加第三位院外專家審查(增加外審案件比率)，且新增專家審查資料庫名單，可擴大審查的專業領域及減少機構內部造成的利益衝突。

說明：

100 年人體試驗/研究倫理審查員會訪視基準說明：

4.3 應遵循作業程序，邀請其他專門領域專家參與審查

D：未訂定標準作業程序，或有訂定但未確實執行。

C：訂有標準作業程序且確實依審查需要邀請其他專門領域專家參與審查，紀錄完整詳實。

B：符合 C 項，且建立專家人才資料庫，定期檢討更新。

A：符合 B 項，且定期評估審查品質，作為邀請審查參考，並有紀錄。

【會議決議】請委員提供院外專家名單，交由 SOP 修訂小組制定作業程序，確實視需要邀請其他專門領域專家參與審查。

16.3 建議計畫案委員審查時間從 7 天改為 8 天。

說明：

100 年人體試驗/研究倫理審查員會訪視基準說明：

4.2 審查會應給予委員充分時間審查試驗計畫和所有相關文件

D：未訂有作業程序，或有訂定但未確實執行。

C：訂有作業程序，確實執行，但僅給予委員 3-7 天審閱時間，惟執行率達 100%。

B：訂有作業程序，確實執行，且給予委員 7 天以上審閱時間比例達 70%，並有紀錄。

A：符合 B 項，且 100%提供委員至少 7 天以上資料審閱時間，臨時提案之理由及必要性等資料完整詳實。

【會議決議】同意委員審查時間改為 8 天（日曆天），以符合評鑑要求。

16.4 日前研究部某博士提出因人體計畫有兩案皆為家族性遺傳疾病研究，因家族研究檢體收集不易，且部份受試者可能都已往生，無法再取得同意書或檢體。若以新案重新申請恐為「人體生物資料庫管理條例」管轄範圍，是否能同意讓已經超過有效期限 6 個月以上的研究計畫，申請展延辦理繼續試驗進行。

說明：詳如附件三。

【會議決議】不同意，依本會 SOP 相關規定辦理結案，日後仍須繼續相關研究，請以新案送審。

17 臨時動議（無）

18 主席結論

18.1 一般審查案共 12 案，核准 2 案、修正後核准 10 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案。

18.2 今天提早開會安排委員訓練課程，本場次邀請台北榮民總醫院人體試驗委員會院外委員曾育裕博士蒞臨本院演講，講題為「人體試驗的法律責任及相關法令」。

18.3 本會自 7 月 1 日開始核發許可書作業方式改為以正式公文發函，避免主持人發生沒有收到情形。

18.4 本會因辦公室檔案空間受限，對於年久未進行試驗計畫案正積極聯絡計畫主持人辦理結案，但有部份計畫因為已經超過許可書有效期限很久，可能是早期 94 年或更早就結束，只是未向本會提出書面結案，這些計畫可能同意書簽署或結案文件不足，提至大會討論後，依大會決議辦理後續相關事宜。

18.5 行政院衛生署 100/6/10 公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」，本會依該公告訂定本院送件簡易審查案件範圍條件，除了目前規定研究對象為「未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患」為特別保護對象，另對於重大傷病者或其他弱勢族群交由 SOP 小組制定，盡量限縮，不要無限上綱。

18.6 因為「人體生物資料庫管理條例」公布前，本會可能有通過一些研究計畫案，主持人已保存一些基因檢體未去連結而仍在使用中，這些案件許可書有限期，若未在效期內須依本會 SOP 相關規定，辦理結案，日後仍須繼續相關研究，請以新案送審。

19. 會成