

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：113 年度第 4 次人體試驗委員會會議

開會時間：113 年 5 月 31 日（星期五）下午 13：00

會議地點：軍陣醫療大樓六樓會議室

主持人：錢尚道主任委員

出席人員 11 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、陳怡禕（院內-醫療-女性）、王怡誠（院內-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）

請假委員 7 人：金憲國（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、陳逸鴻（院內-醫療-男性）、廖紀華（院內-非醫療-女性）、王蒼（院外-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 3 人：研究團隊-國立中山大學謝淑貞教授、林佩瑩、鄭聖翰

紀錄：兼任工作人員 賴鈞漢

主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布開會

會議紀錄事項：

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認人體試驗委員會 113 第 3 次會議紀錄：確認無誤

參、委員會待辦事項追蹤：

一、上次會議待辦事項：無

肆、計畫案審查：

一、新案-研究團隊列席說明

本案經初審委員建議，惠請研究團隊列席說明，與會委員一致同意於本次會議請研究團隊針對內容細節進行說明。

1310 研究團隊列席說明

- 113-016 探討真實環境血糖因子間作用力
- 計畫主持人：謝淑貞
- 醫療委員新案初審意見：修正後複審(研究團隊需列席說明)
 1. 新案申請書、受試者者同意書、兒童版受試者同意書、研究計畫書：請統一收案年齡與排除條件。
 2. 請問是否只收集一天空腹與餐後一小時的血糖值(血糖機檢測)與體液(唾液或淚液)? 一名受試者在研究計畫中總共採檢兩次血糖值?
 3. 如果一天兩次採檢的體液不同，是否可行?
 4. 請問受試者人數如何計算出?
 5. 請問潛在受試者是否都是同一實驗室人員? 因為有學生族群，建議收案與受試者不同實驗室、比較妥當。
 6. 招募地點在中山大學化學館實驗室，請問如何收到兒童的受試者?
 7. 受試者同意書 [十、試驗研究計畫之退出與中止] 因為研究單位非醫療機構，所以是否退出研究應與學業方面較有相關性，建議增加受試者保護的措施。
- 非醫療委員初審意見：推薦。

1325 研究團隊說明後離席

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：

醫療委員：本案僅依據文獻探討進而推論出收案 9 員。為了能夠讓後續研究結果是有統計意義的，應以統計方式討論樣本數。

醫療委員：依據說明，本案看起來像是先期研究。

醫療委員：如果只是先期研究，是否考慮就先收一般民眾(就不一定要小孩，或是特定研究室人員)

4. 受試者保護與招募：

醫療委員：檢體採集的地點也需要描述清楚。

5. 受試者同意書：

非醫療委員：淚液及唾液由受試者自行收集。依據說明，由研究團隊提供容器，但建議研究團隊應事先說明，且研究經費就會包含這些耗材，經費請再補充修正。收集方式請再詳細說明(如小朋友怎麼自行收集淚液)

6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 1 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 0 票(秘書處覆核)

修正後複審 9 票(委員會議審查)

不推薦 1 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審

2. 建議事項：

- (1). 本案僅依據文獻探討進而推論出收案數 9 員。為了能夠讓後續研究結果是有統計意義的，建議以統計方式討論樣本數是否足夠。
- (2). 如果只是先期研究，是否考慮先收一般成年民眾(就不一定要小孩，或所屬關係之研究室人員)。受試者招募方式請再說明清楚。
- (3). 檢體採集的地點及收集方式請再描述清楚。
- (4). 依據說明，由研究團隊提供檢體採集容器，建議研究團隊向受試者說明採集方式；且研究經費就會包含這些耗材，經費表請再補充修正。

二、新案-委員複審有意見

● 113-008：腎病症候群與骨質疏鬆症關聯性 全國回溯型族群研究

● 計畫主持人：廖宸逸

● 醫療委員新案初審意見：修正後複審

1. 研究中用 propensity score matching 以 1:4 來分析腎病症候群與非腎病症候群做分配，其中提到被診斷的因子，但非腎病症候群的診斷因子為何？
2. 另外其他疾病嚴重度是否也應納入？可用 charlson comorbidity index (CCI)，如果兩組的其他疾病嚴重度有顯著差異，就不知道是腎病症候群引起骨質疏鬆或其他疾病引起的。
3. 本研究排除骨質疏鬆症發生在腎病症候群之前的個案，但是如骨質疏鬆症發生在腎病症候群被診斷的短期內(例如一個月內)是否也應被排除？因為腎病症候群並不會在短時間內造成骨質疏鬆；所以本研究應找尋相關文獻，訂定一個期間，把短期內發生骨質疏鬆症的個案排除。

● 醫療委員新案複審意見：修正後秘書處覆核

- 計畫書缺協同主持人資料，請補上後由秘書處覆核即可

● 非醫療委員初審意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 5 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 6 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦，資料補齊後由秘書處覆核
2. 建議事項：計畫書缺共同主持人「履歷資料」及「顯著財務利益暨非財

務關係申報說明及申報表」，請補上後由秘書處覆核即可。

三、結案-委員複審有意見

- 111-049：腦中風急性後期病人六週後行走能力預測因子之探討

- 計畫主持人：尚若慈

- 醫療委員新案初審意見：推薦歸檔存查

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

一、〈收錄受試者清單〉

- 尾頁：請補述【累計：？位】
- 請補列有關【受試者接受測試數目 193】，與【受試者完成總數 129】，的清單，退出原因(按清單格式，補列)。

二、〈受試者隱私保護方法呈現表〉

- 此案研究方法屬於【本院去連結電子病歷之相關回溯性研究】，然而，按所附【圖二】之資料所示，並非屬於【去連結】的方式進行研究。(所謂【去連結】是指永久性的無法追溯受試者任何原始個資，包含研究者也無法回溯連結，謂之。)(所使用的代碼，若能夠追溯到原有的資料，也都不符合【去連結】的意謂。)
- 據上，此研究屬於未經受試者同意的個資使用，則顯然對於受試者的隱私權益，有不當的疑慮了。因此，就著以【非去連結】的方式進行研究之事實，屬於【試驗偏差】的問題。
- 上述問題，請回覆之。
- 按【受試者收案總數 386】，【受試者接受測試數目 193】，則請補述對於【未受試者的 193 之收案資料】，之處理時機、方法。
- 資料的保管者，須具名陳述之。

- 非醫療委員複審意見：修正後複審

一、關於「去連結」的方式來進行研究仍不相符。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次

9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 1 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 9 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 1 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦，輔導紀錄交秘書處覆核

2. 建議事項：

- (1). 請秘書處成員實地確認，並將研究資料確實『去連結』。
- (2). 惠請受試者保護小組成員進行輔導及教育訓練，對象應包含當初提供資料之 PAC 成員，指導內容針對『資料去連結化』進行說明，時數至少 1 小時。

四、新案-會議後複審

第一案

● 113-004：接受高壓氧治療病患之耳咽管功能評估

● 計畫主持人：李姝賢

● 會議意見：修改後續交會議審查

■ 針對初審意見之 2、3 回覆內容，請再依下述意見酌修之：

- 雖修改為【非介入性】研究，然而所列表述的確有【介入性】的研究之實。譬如：安排【聽力檢查】、【耳咽管功能檢查】、【耳鏡檢查】、【鼻咽內視鏡檢查】、【高壓氧治療】等等診斷(介入)；而非僅單純的就著已有常規之醫療資料之蒐集研究。據此，請修正為【介入性】研究。

■ 合併 11.4、11.9、11.10 項：【若有直接的醫病關係】，則

- 11.4 項：解釋與取得同意者，應當由【無直接的醫病關係】之研究團隊成員擔任之。
 - 11.9 項：【若有直接的醫病關係】，則應改選填【其他】：(註明)【有直接的醫病關係】。
 - 11.10 項：應描述關於【取得同意書】時，具體的保護方式。(譬如：由與潛在受試者非直接醫病關係，之研究人員執行之。)
- 根據以上意見：計畫書中描述：…安排受試者接收高壓氧檢查…，如果是這樣描述，看起來就是介入型研究，請研究團隊再次確認，是否僅抄錄常規檢查數據，還是有介入安排受試者治療模式。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 6 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 5 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二案

1403 王怡誠委員迴避離席

經主席確認現場人數符合開會規則，會議繼續

- 113-012：快速多重病原篩檢方法於加護病房之感染重症診斷研究
- 計畫主持人：王怡誠
- 會議意見：修改後續交會議審查
 - 請研究團隊依據本會申請附表四(醫療器材)，補充案內研究試驗儀器。
 - 如果可能收到 8~17 歲的兒童，是否建議增加兒童版的受試者同意書。如果不收，建議修改納入排除條件。
 - 另提醒研究團隊，體外診斷醫療器材規劃臨床評估所需樣本數，並提供樣本數計算方法及其參考依據。建議臨床評估樣本數應至少具有 80%以上之檢定力 (Power) 宣稱的性能，或以其他方法訂定臨床評估樣本數。(建議可參閱衛生福利部食品藥物管理署-體外診斷醫療器材查驗登記須知)

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 8 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 2 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：在兒童版同意書，請增列法定代理人同意之簽名欄位

1410 王怡誠委員重新加入會議
經主席確認現場人數符合開會規則，會議繼續

第三案(結案-會議後複審)

- 109-013：睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估
- 計畫主持人：吳寶鳳
- 會議意見：修改後續交會議審查
 - 同意開始日期與收案起始日期有問題。惠請秘書處協助調閱完整受試者同意書簽署時間。

執行秘書審查意見：

- IRB 核准時間為 109 年 7 月 31 日至 110 年 7 月 30 日、110 年 8 月 6 日至 110 年 12 月 31 日、111 年 3 月 1 日至 111 年 12 月 31 日，但第 22 號收案日期 111 年 1 月 5 日至第 26 號收案日期為 111 年 2 月 16 日，等 6 例收案時間為非 IRB 核准期間，應予汰除。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 8 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 3 票(秘書處覆核)

修正後複審 票(委員會會議審查)

不推薦 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦

2. 建議事項：

- (1). 6 例收案時間雖非 IRB 核准期間，但仍在年度時段，不影響受試者權益，本 6 例資料同意保留。
- (2). 惠請受試者保護小組成員進行輔導及教育訓練，指導內容針對『人體研究法規及 IRB 相關規定』進行說明，時數至少 1 小時。

十、結案報告-一般審查

第一件

109-038：應用人工智慧和慣性感測器開發核心訓練動作修正回饋系統

計畫主持人：蔡偉奇

醫療委員**初審**意見：修正後複審、複審已推薦

- 請說明 20 位受試者，為何只有 19 位分析資料？
- 保存資料 3 年後，銷毀方式為何？
- 請提供編號 19 陳 0 冠聯絡方式，IRB 將電訪確認，同意書填寫詳情

非醫療委員**初審**意見：推薦歸檔存查

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 7 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 4 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二件

110-006：視覺知覺能力與立體感之探討與應用

計畫主持人：鄭兆堅

醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

非醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 4 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 7 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修正後推薦(秘書處覆核)
2. 建議事項：請研究團隊補充說明，電子資料擬於何時銷毀

1425 龍佛衛委員、邱秀迷委員因故離席

經主席確認現場人數符合開會規則，會議繼續

五、新案-免予審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-022	退休人員返職意願與社經健康關係之探討	黃俊智	推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 113-022 新案免予審查核備通過。

六、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-006	以高維資料結合心電圖預測未來高血壓發生之相關性研究	袁建漢	修正後複審 複審已推薦
113-007	員工將從他們的失敗和錯誤經驗中受益還是受到損害？積極工作反思的調節效果之探究	徐鴻仁	修正後複審 複審已推薦
113-011	比較多元邏輯斯迴歸與機器學習分析在台灣健康檢查族群血清尿酸濃度與骨質密度之相關性研究	劉濟郝	修正後複審 複審已推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 113-006、113-007、113-011 新案簡易審查核備通過。

七、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
111-053	探討在精神障礙疾病中醣基化在微膠細胞活化的角色及分子機制	張震霖

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 111-053 變更案簡易審查核備通過。

八、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
108-028	醫病共享決策於糖尿病人使用另類與輔助療法疾病管理之成效	黃鈞鈺

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

- (1). 編號 116、137、152、156 已經完成了，為何研究結果寫 4，請研究團隊補充修正。
- (2). 個案清單請一併分為 2 組呈現。
- (3). 以上請研究團隊補齊後，交秘書處歸檔存查即可。
- (4). 全體委員一致同意 108-028 結案簡易審查核備通過。

九、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
113-003	體感遊戲訓練對於中風患者的社交功能、生活品質、動作表現的影響	朗保. 巴塔 黎路谷	新案 會議後複審
108-024	3D 智慧復健機器手套(GLOREHA)訓練對增進慢性中風患者上肢張力、動作與功能恢復之成效	許毓玲	結案 會議後複審
109-023	有症狀及無症狀淋病菌株之全面性分析	巫常誠	結案 會議後複審
111-002	不同訓練模式介入對運動表現之影響	蔡偉奇	結案 會議後複審
111-035	應用穿戴裝置輔助量化軍事人員身體活動量之研究	蔡偉奇	結案 會議後複審
112-011	天災和生物災害對於社區居民和醫護人員焦慮的長期影響	龍佛衛	結案 會議後複審

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 113-003、108-024、109-023、111-002、111-035、112-011 秘書處覆核核備通過。

伍、其他事項報告

- 一、 下次會期：113 年度第五次委員會議預定於 113 年 6 月 28 日招開
- 二、 112~113 年度 IRB 計畫案審查情形統計

新案年度	簡易審查	一般審查	免予審查	總計	機構內	機構外
112 年度	29	27	0	46	26	20
113 年度	15	7	2	24	9	15

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意審查效率核備通過。

- 三、 年度 IRB 審查效率報告
略

陸、標準作業程序審查

作業程序名稱	編號	版本	修訂日期	頒布日期
標準作業程序的製訂原則	SOP001	第 12 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
人體試驗委員會的組成	SOP002	第 16 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
委員會成員的教育訓練	SOP003	第 15 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
保密及利益衝突迴避原則	SOP004	第 14 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
計畫書送審管理程序	SOP005	第 17 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
研究團隊相關倫理訓練	SOP006	第 15 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
新案初審作業程序	SOP007	第 15 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
免予審查作業程序	SOP008	第 15 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
簡易審查作業程序	SOP009	第 16 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
一般審查作業程序	SOP010	第 16 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
取得知情同意過程的審查細則	SOP011	第 09 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
免除知情同意 或免除知情同意書的審查原則	SOP012	第 12 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
複審案審查作業程序	SOP013	第 12 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
計畫變更案審查作業程序	SOP014	第 14 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
期中報告審查作業程序	SOP015	第 14 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
結案報告審查作業程序	SOP016	第 14 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
邀請特殊案件代表	SOP017	第 12 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
計畫案實地訪查作業程序	SOP018	第 16 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
多中心之研究計畫案審查原則	SOP019	第 11 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
非機構內之研究計畫審查原則	SOP020	第 11 版	民國 113 年 5 月 22 日	民國 113 年 5 月 31 日

			星期三	星期五
資料及安全性監測計畫	SOP021	第 13 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
諮詢與輔導作業	SOP022	第 10 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
發生試驗偏差後的處理程序	SOP023	第 15 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
發生嚴重不良反應事件後的處理程序	SOP024	第 14 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
受試者諮詢及申訴作業程序	SOP025	第 14 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
計畫暫停或終止的處理原則	SOP026	第 12 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
緊急會議	SOP027	第 13 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
議程製作，會議程序與會議記錄	SOP028	第 17 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
人體試驗委員會接受查核的準備程序	SOP029	第 12 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
文件存取與保管作業	SOP030	第 15 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五
藥物恩慈療法審查程序	SOP031	第 08 版	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	民國 113 年 5 月 31 日 星期五

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致本次作業程序審查核備通過。

(主席詢問是否有其他臨時動議提出，各位委員表示均無意見提出)

主席宣布本次會議結束。

(本次會議於下午 14：50 主席宣布結束 歷時 1 時 50 分)