

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 5 次人體試驗委員會會議

開會時間：113 年 6 月 28 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）、周君強（院外-非醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、王蒼（院外-非醫療-女性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）

1405 王怡誠委員（院內-醫療-男性）加入會議

請假委員 7 人：金憲國（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、龍佛衛（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）、陳怡蓀（院內-醫療-女性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：無

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 4 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-委員複審有意見

第一件

- 113-010 國中生主要照顧者的視力保健知識及防治行為對國中生近視相關危險因子之探討
- 計畫主持人：洪禎伶
- 醫療委員新案初審意見：修正後複審
 - － 新案初審申請書“臨床試驗相關訓練證明時數”應該是三年內，不是文件中的一年內，雖然時數符合但仍提醒修改。
 - － 受試者納入條件建議加入主要照顧者的理解及溝通能力，另外排除條件應為非主要照顧者，但文中遺漏。
 - － 第 10 頁計畫送件聯絡人單位未寫(第 17 項)，且多“11”的標號，現職單位請確認。
 - － 受訪同意書中填寫問卷獲贈眼藥水作為贈品不適當，此為藥品不應做為贈品。
 - － 計畫書計畫聯絡人請補簽章。

● 非醫療委員初審意見：修正後複審

壹、《新案初審申請書》

1. 2 項：
請確認洪啟庭究為【共同】或【協同】主持人。(相關文件請述明一致)
2. 7 項：
請補述。〔於其他：問卷(格式如附件)〕
(〈問卷〉亦請補件備審)
3. 9.2(2)項：
請補述。〔如研究設計所示〕
4. 9.3 項：
請補述。〔接受有效治療人數比率：是否為 0%〕
5. 9.4 項：
請補述。〔是否為 0 周〕
6. 11.4 & 11.9 & 11.10 項：
與潛在受試者若有直接醫病關係之研究團隊人員，在進行招募時，應當迴避參與招募，且於這些項次內容，有對應的補述。(另外，按《同意書》之四項，有關問卷之發放人員，亦請酌量之。)
7. 11.6 項：
請酌修。〔此項填寫內容是指招募方式〕(譬如：書面單張、口頭招募)

貳、《同意書》

1. 請對於何為【主要照顧者】，加以註述之。(按《新案初審申請書》11.7 項，似乎是指【陪診的家長】?)
2. 四項：請酌量補述，若家裡有兩位以上國中生符合納入條件者(譬如：有無近視各一個)，其問卷方式如何?

參、其他：(小提醒)

1. 〈問卷〉是否匿名方式進行，請加註。〈問卷〉內容對於被照顧者(國中生)所涉及個資程度，可能會影響到是否也需國中生簽署同意書的問題。

● 非醫療委員複審意見：修正後複審

■ 新案初審申請書

- 回覆意見 6：按「改由其他醫師/研究護士」，則前述人員亦當為「研究團隊成員」方可。

■ 其它：

- 回覆意見(2)：按所回覆，認為國中生不需同意書理由：指「並未涉及到國中個資」，此陳述與「問卷涉及內容」並不相符，譬如：成績、作息、出入等等。雖然未列為受訪對象，然而實際上卻是間接性其個人隱私被揭露的事實。所以，依所回覆理由並不充足。
- 據上述，雖然如此可以同意「國中生不需要同意書」的理由是：按回覆意見「此問卷為匿名方式」，因此其中雖關涉到受試者的兒女個資，因著匿名之故，相對地其個資被連結的可能性就更低，因此國中生同意書可免！

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：

醫療委員：若是由研究計畫主/協同主持人取得受試者同意，則申請書及受試者同意書不應為「問卷由其他醫師/研究護士發放」，若確實有其他醫師或研究護士，則研究團隊應一併檢附相關資料及課程學分。

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 0 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 3 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(秘書處覆核)

2. 建議事項：

(1). 若是由研究計畫主/協同主持人取得受試者同意，則申請書及受試者同意書不應為『問卷由其他醫師/研究護士發放』，若確實有其他醫師或研究護士，則研究團隊應一併檢附相關資料及課程學分。

(2). 其他參照初審委員意見

第二件

- 113-015：評估高壓氧及自體血小板血漿治療困難癒合傷口之成效
- 計畫主持人：曾元生
- 醫療委員新案初審意見：修正後複審
 - 一、 高壓氧病人仍可能會中斷的情形，請說明若無法完成 10 次 HBO 或 2 次 PRP 時退出試驗之說明(請在受試者同意書第八點加入上述說明)。
 - 二、 請在受試者同意書第八點加入中斷研究之治療方式與相關費用說明，因為 HBO 十次中間亦可能因此死亡或中斷治療而影響收案人數及衍伸之費用問題，亦即不是每個人都一定能順利完成 10 次 HBO 或 2 次 PRP。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 一、 樣本數僅 9 人，是否足夠？
 - 二、 是否有除了計畫研究人員，協助或分析檢體？
 - 三、 受試者退出試驗後，仍保留個資及簡體目的為何？保留年限多久？
 - 四、 三組接抽血 2 次？每組抽血量不同？
 - 五、 HBO 組：多久接受一次 HBO 治療？完成 10 次會歷時多久？每次壓力與時間為何？
 - 六、 PRP 組：第二次抽血是在治療前或後？抽多少血？
 - 七、 HBO+PRP 組：治療順序及間隔時間如何分配？2 次抽血於何時進行？
- 非醫療委員新案複審意見：修正後複審
 - 一、 受試者同意書第一部份，預計納入人數請修正。

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：

非醫療委員：請依科學或統計方式說明樣本數是否充足。

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：受試者同意書納入人數請修正。

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 0 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 3 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(秘書處覆核)

2. 建議事項：

- (1). 請依科學或統計方式說明樣本數改為 18 位的理由。
- (2). 受試者同意書納入人數請修正。

第三件

- 113-019：近十年燒傷入院病人回顧分析：南台灣主要燒傷中心治療經驗

- 計畫主持人：李易晟

- 醫療委員新案初審意見：推薦

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

壹、《新案初審申請書》

- 一、 合併 3、6、9.3 項：請確認，參與試驗計劃計 1 家，或 2 家醫院？
- 二、 9.3 項：請修正。接受有效治療人數比率：為 100%？或是 0%？（此研究若無醫療介入，當修為 0%）
- 三、 10 項：此為病歷回溯研究，極有可能納入其中之易受傷害團體，譬如軍中人員等。請酌修勾選。（雖然無需同意書，此研究的確有納入列述人士之可能）
- 四、 11.11、11.12 項：請補填齊全。
- 五、 合併 11.2、11.4 項、〈簡易審查範圍檢核表〉、〈計畫中文摘要〉：

1. 按〈計畫中文摘要〉三(二)項所述，將【以一個試驗編號取代個人資料去辨識化保護病人隱私】。
2. 【去辨識化】不等於【去連結】，所以，使用受試者的病例，仍有洩漏個資的社會性風險存在。
3. 請酌量，是否可採用【去連結】的研究方式，即可符合目前所選填的風險評估，加上使用無需同意書的病例回顧研究方式，對於受試者的隱私也就比較沒有侵犯的爭議，也更提升隱私的保護。

貳、《計畫書》

- 一、 一項：【計畫名稱】：【近十年燒傷…】，按病例回顧為 2013~2023 年，則請確認【十年】，或是【十一年】？

- 非醫療委員複審意見：修正後複審

- 一、 合併 3、6、9.3 項：

1. 所使用的資料僅左營 1 家醫院，故應當為 1 家。
2. 【多中心】是指每個中心都有各自的主持人，謂之。故應當為【單一中心】。
3. 上述都請更正。

- 二、 11.11、11.12 項：請補填齊全。（仍未修改）

- 三、 合併 11.2、11.4 項、〈簡易審查範圍檢核表〉、〈計畫中文摘

要)：

1. 按〈計畫中文摘要〉三(二)項所述，將【以一個試驗編號取代個人資料去辨識化保護病人隱私】。
2. 【去辨識化】不等於【去連結】，所以，使用受試者的病例，仍有洩漏個資的社會性風險存在。
3. 請酌量，是否可採用【去連結】的研究方式，即可符合目前所選填的風險評估，加上使用無需同意書的病例回顧研究方式，對於受試者的隱私也就比較沒有侵犯的爭議，也更提升隱私的保護。
4. (此項仍無回覆，確定作法)

四、《計畫書》

1. 一項：
2. 【計畫名稱】：【近十年燒傷…】，按病例回顧為 2013~2023 年，則請確認【十年】，或是【十一年】？
3. (此項仍未回覆與修正)

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：

非醫療委員：收集病人基本資料及回診追蹤情形，仍有可能由與醫院病歷系統對比後回推至個人，請務必確保(1)病歷室提供之數據不包含姓名、身分證、病歷號或其他可直接辨識個人之資料。(2)若是由研究團隊抄錄病歷，請於計畫書詳述是由誰抄錄。

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 0 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 3 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(秘書處覆核)

2. 建議事項：

- (1). 收集病人基本資料及回診追蹤情形，仍有可能由與醫院病歷系統對比後回推至個人，請務必確保(1)病歷室提供之數據不包含姓名、身分證、病歷號或其他可直接辨識個人之資料。(2) 若是由研究團隊抄錄病歷，請於計畫書詳述是由誰抄錄。
- (2). 其他初審委員意見

1405 王怡誠委員加入會議

請主席確認現場人數符合開會標準，會議繼續

第四件

- 113-020: 評估國軍人員於不同職場之維生素 D 健康狀況與整體身心健康之相關性
- 計畫主持人：陳怡蓉
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 一、 未看到問卷及量表
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 一、 請計畫主持人檢附張貼在健檢中心之招募海報廣告，以及須由受試者填寫的壓力知覺量表和憂鬱量表等表格。
 - 二、 另檢附計畫案之甘特圖及經費需求明細表，以利委員審核。
 - 三、 在受試者同意書 四、研究方法、程序及相關檢驗之(二)研究程序 最後一句說明改成“並請您在無法辨識其個人資料及去連結下，填寫壓力知覺量表……”
- 醫療委員、非醫療委員複審意見：修正後複審
 - 一、 受試者同意書第二頁之第(二)點研究程序尚未改正，請計畫主持人修正為最新敘述。
 - 二、 計畫題目之中英文意思不同
 - 三、 年齡填寫是否足歲
 - 四、 職位/位階區分不出不同職場
 - 五、 工作年資假設 3 年，有兩處可填，並且沒有編號

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：
非醫療委員：基本屬性量表之工作年資有重疊（如 3 年要勾選項 2 還是選項 3），請修正。通常會寫成一年以上未滿三年、三年以上未滿五年…。
 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 0 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 8 票(秘書處覆核)

修正後複審 3 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(秘書處覆核)

2. 建議事項：

- (1). 基本屬性量表之工作年資有重疊(如3年要勾選項2還是選項3)，請修正。通常會寫成一年以上未滿三年、三年以上未滿五年…。
- (2). 初審委員意見。

二、期中報告-委員複審有意見

- 112-015：ST8SIA6 經由乙型轉化生長因子調控肝癌的發展機制

- 計畫主持人：劉蕙溥

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 一、部分受試者同意書簽署日期與主持人有不一致情形(日期比受試者早)，且部分受試者簽署未押日期。

- 二、執行進度嚴重落後。

- 非醫療委員初審意見：本案尚須提會議議決相關問題

- 壹、《送審申請書》

- 一、【計畫執行期限】為 112.0811~113.0810：

- 二、則按【收案期間】為 112.0822~113.1231，顯然有誤，請修正。

- 【自評是否符合進度】為【落後 6 個月】：

- 一、則【研究中所遭遇之問題與困難】為【無】，顯然矛盾，應針對上述【落後 6 個月】之問題陳述之。

- 貳、《收錄受試者清單》

- 一、此計畫是以【去連結】方式進行的，然而所呈現的清單，卻有受試者的姓氏、約略年齡等資訊，顯然已經屬於【非去連結的研究方式】，對於受試者當初所同意的方式，有所違背。此類問題概屬於【試驗偏差】矣。

- 二、此計畫有分為兩組，因此，清單請以分組呈現之。

- 參、《受試者隱私保護方法呈現表》

- 一、所陳述的【樣品】，請具體明確修正為【檢體與基因衍生物】。

- 二、資料、檢體等地存放地點，亦請補述詳實。

- 肆、《同意書》

- 一、有 1 份同意書受試者，未填寫同意日期。

- 二、有兩份同意書，分別為 113.0306 與 113.0307，顯然不屬於此【期中報告】的期程(112.0822~113.0304)之內的範圍。

- 三、有兩份同意書，主持人簽署日期早於受試者的。

- 四、(表示在確認收案流程作業方面有所疏失)

- 非醫療委員複審意見：本案尚須提會議議決相關問題

- 唯未依“去連結”方式進行研究，將提大會議決之。

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 0 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 10 票(秘書處覆核)

修正後複審 1 票(委員會會議審查)

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(秘書處覆核)

2. 建議事項：

- (1). 有兩份同意書，主持人簽署日期早於受試者的。(表示在確認收案流程作業方面有所疏失)。由受試者清單，研究團隊可能未依“去連結”方式進行。以上惠請受試者保護小組成員進行資料確認，並同時輔導及教育訓練，對象應包含研究團隊，指導內容針對『受試者同意書規定』及『資料去連結化』進行說明，時數至少 1 小時。

三、 新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-014	長照 C 據點課程參與意願與生活滿意度調查	唐心怡	修正後複審 推薦
113-021	COVID-19 大流行期間在住院病人中 SARS-COVID-19 疫苗之有效性以及對鉀離子異常之影響	龍佛衛	推薦
113-024	針對噪音及環境暴露因子對於國軍特殊環境作業人員之氧化壓力變化建立預警模式	潘科婷	推薦
113-025	透過運動生物力學方法量化陸軍軍事戰術與軍事訓練之訓練負荷	蔡偉奇	修正後複審 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。

113-024

非醫療委員：共同主持人是左營潛水醫學部主治醫師，計畫書及申請書 11.04 及 11.10 應有澄述或備註其與潛在受試者是否有利害衝突。

113-025

非醫療委員：計畫申請書課程時數 9 小時還是 12 小時，請修正。是否為介入研究 9.1 請確認。簡易審查檢核表勾選了採集檢體，請確認是否有採集檢體。請依據本會申請書格式，檢附試驗儀器之相關安全證明。

委員會決議：

全體委員一致同意 113-014、113-021 新案簡易審查核備通過。
113-024、113-025 請研究團隊回覆。(本期間收集之受試者可無須刪除)

四、 變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
112-015	ST8SIA6 經由乙型轉化生長因子調控肝癌的發展機制	劉蕙溥

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 112-015 變更案簡易審查核備通過。

五、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
112-004	結合人工智慧與環境危險因子暴露模組強化海軍作業人員於潛艦密閉空間作業環境之安全維護	潘科婷

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 112-004 結案簡易審查核備通過。

六、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
110-018	應用著地動作錯誤測量系統評估落地跳躍動作下肢傷害風險之生物力學分析	蔡偉奇	結案 會議後複審
110-024	醫病共享模式介入對加護病房末期病人家屬對急救知識、焦慮及心靈健康之成效	鄭惠瑩	結案 會議後複審
110-040	生理迴饋儀在疼痛偵測的應用	張浚峰	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 110-018、110-024、110-040 秘書處覆核核備通過。

七、新案-一般審查

113-026：國軍空勤人員缺氧耐受性預測模式驗證調整及資料讀取平台發展

計畫主持人：施孟宏

醫療委員初審意見：推薦

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 11 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 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

八、期中報告-一般審查

112-009：以尿液代謝體學探討低壓艙航訓練對空勤人員之生理影響

計畫主持人：賴重宇

醫療委員初審意見：推薦

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：

非醫療委員：請詳述試驗結束後，電子檔保存及銷毀之方式。

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 6 票(秘書處覆核)

修正後複審 1 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(秘書處覆核)
2. 建議事項：請詳述試驗結束後，電子檔保存及銷毀之方式。

九、結案報告-一般審查

第一件

109-015：機器人輔助步態訓練系統用於腦中風急性後期照護病人之成效探討

計畫主持人：楊琳琪

醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 一、第 33 份同意書，解說人簽名日期 12/6，在受試者之後(11/6)
- 二、第 19 份同意書，解說人、輔助人皆無簽名日期。
- 三、第 25 份同意書受試者姓“黃呂”，但清單為“王呂”？
- 四、表 5-1 中，對照組男女數量為 18：7，加總非 26 人，是否為誤植？或是有人退出？

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：

非醫療委員：請詳述試驗結束後，電子檔保存及銷毀之方式。

醫療委員：同意書有簽名錯誤的情形。

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 5 票(秘書處覆核)

修正後複審 1 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(秘書處覆核)
2. 建議事項：

- (1). 請詳述試驗結束後，電子檔保存及銷毀之方式。
- (2). 同意書有簽名錯誤的情形。
- (3). 以上惠請受試者保護小組成員進行輔導及教育訓練，對象應包含研究團隊，指導內容針對『受試者同意書簽署規定』進行說明，時數至少 1 小時。簽署時間有誤之數據因已無法回追，但不影響受試者權益，本次討論不建議銷毀數據。

第二件

111-017：開發尿白蛋白與肌酸酐雙感測晶片於糖尿病及初期慢性腎臟病之先期研究

計畫主持人：劉濟郝

醫療委員初審意見：修正後複審

- 結案報告之收案納入條件中無時間起迄應加以說明。
- 總收案人數 91 人，90 人完成(1 人退出)，但只有 10 人進行分析？
- 研究計畫核准時間為 111 年 8 月 19 日至 112 年 8 月 18 日，但之後還持續收案至最後 1 例 112 年 9 月 26 日？如未申請延長計畫日期，非核准時間內之個案數應予以汰除

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 本計畫收錄受試者 90 名(扣除 1 名未成年)，為何僅分析 10 名受試者之尿液，其餘有何作用？

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：

醫療委員：有收集病歷號碼，表示未去連結。請研究團隊修正。

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 0 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 8 票(秘書處覆核)

修正後複審 2 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(王怡誠委員)

決議：

1. 投票結果：修改後推薦(秘書處覆核)

2. 建議事項：因結案報告呈現病歷號碼，表示資料可能未去連結，請研究團隊修正。

以上惠請受試者保護小組成員進行輔導及教育訓練，對象應包含計畫主持人，指導內容針對『資料去連結』進行說明，時數至少 1 小時。

伍、其他事項報告

下次會期：113 年度第六次委員會議預定於 113 年 7 月 26 日招開

陸、標準作業程序修訂

(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 15:30 宣布結束 歷時 2 時 30 分)

暫緩開立繳費證明申請表

計畫名稱	姓名
計畫主持人	聯絡電話：
計畫聯絡人	<input type="checkbox"/> 同計畫主持人 聯絡電話： 或請填寫姓名：

申請項目及理由：

<p>申請 暫緩 開立繳費證明</p>	<p>計畫主持人聲明：下列填寫內容經本人確認無誤。</p> <p>本人負責執行此研究計畫，申請計畫經費補助，但尚在下列單位審查中，所申請補助預定核定通過年度：.....(必填)</p> <p>一、申請補助年度：.....年度 <input type="checkbox"/> 民診計畫 / <input type="checkbox"/> 國防部計畫。</p> <p>本人於新案審查時繳交之基本審查費3,000元，會依經費通過之執行年度內開立繳費證明。</p> <p>二、申請補助年度：.....年度</p> <p><input type="checkbox"/> 衛生福利部 / <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 / <input type="checkbox"/> 國民健康署 / <input type="checkbox"/> 科技部計畫。</p> <p>本人於新案審查時繳交基本審查費3,000元，上述計畫經費獲得補助時，本人會主動繳齊審查費10,000元。</p> <p>三、自行發起之研究待發表後至教學研究中心申請補助，預計_____年度發表</p> <p style="background-color: yellow;">請於_____內發表完畢</p> <p style="background-color: yellow;">若計畫經費未獲得補助時，本會不退還基本審查費3,000元。</p> <p>計畫主持人簽名：_____ 日期：_____</p>
---	---