

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：114 年度第 8 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 9 月 26 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：王怡誠 主任委員

出席人員 15 人：王怡誠(院內-醫療-男性)、陳福安(院外-醫療-男性)、吳昕芳(院內-醫療-女性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、鄒綉菊(院外-醫療-女性)、黃麗娟(院外-醫療-女性)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、王苕(院外-非醫療-女性)、陳怡蓓(院外-醫療-女性)、邱秀迷(院外-非醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、梁富文(院外-醫療-女性)、李新昌(院外-非醫療-男性)

1516 錢尚道(院內-醫療-男性)加入會議

請假委員 3 人：金憲國(院內-醫療-男性)、周君強(院外-非醫療-男性)、陳逸鴻(院內-醫療-男性)

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：無

紀錄：兼任工作人員 許芳慈

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 114 第 7 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-會議後複審

● 114-031 軍人管制藥物濫用之代謝體學研究與生理反應的變化(II)

● 計畫主持人：黃正一

1140801 會議意見：修正後會議複審

- (1) 陽性檢體是否有法律問題？是要走完法律程序後才能使用，還是已經可以使用了？本項次研究團隊尚未完全回覆。
- (2) 當初留存尿液時，個案並不知道檢體會被拿去研究。依據人體檢體採集與使用注意事項規定，剩餘檢體提供研究使用，應告知檢體提供者取得同意，以書面為主。
- (3) 尤其本案為易受傷害族群，更需要保障其權益。本案應該一開始在源頭(留檢體的時候)就要取得同意。

討論事項：

1. 法規：

醫療委員：參照衛福部『濫用藥物尿液檢驗作業準則』第 10-1、10-2、10-3 條。醫藥或研究機構應向委驗機構提出申請。

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 14 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 (秘書處覆核)

2. 建議事項：

參照衛福部『濫用藥物尿液檢驗作業準則』第 10-1、10-2、10-3 條。

第 10-1 條：醫藥或研究機構依本條例第三十三條之一第二項規定，領用驗餘尿液檢體進行研究者，應符合人體研究法、個人資料保護法及其他相

關法規之規定。

第 10-2 條：

前條第一項領用前條第一項領用，醫藥或研究機構應向委驗機構提出申請。委驗機構同意前項申請者，應將驗餘尿液檢體以去識別化方式提供之；檢體保存於檢驗機構者，並將該同意以書面通知檢驗機構，俾憑領用。

第 10-3 條：

檢驗機構依前條第二項規定提供檢體予領用者時，應記錄下列事項：

- 一、檢體編號。
- 二、領用之檢體量。
- 三、檢體外觀及性狀。
- 四、檢體領用日期及時間。
- 五、領用機構之名稱。
- 六、檢體放行人及領用人之姓名。
- 七、委驗機構書面同意之文號。

前項紀錄，應經檢體放行人及領用人簽章，檢驗機構並至少保存二年。

依本規定所述，應取得委驗機構書面同意，以上煩請研究團隊查照見覆。

二、委員複審有意見

- 114-073 某區域教學醫院員工對病人安全文化與醫病共享決策態度之相關性研究
- 計畫主持人：鄭惠瑩
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 申請書 11.9 對易受傷害族群是否有納入需作說明。
 - 需提供病人安全文化量表(HOSPSC)及醫病共享決策態度量表(SDM-Q-Doc 中文版)以供參考，及個案填的基本資料表也需提供。
 - 統計分析方法建議以 Multiple linear regression 分析影響病人安全文化及醫病共享決策態度的相關因素。
- 非醫療委員初審意見：推薦
- 醫療委員複審意見：修正後複審
 - 建議基本資料表中及問卷中需向受試者解釋“SDM”是什麼？

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：由於問卷中只有寫 SDM，但卻沒有說明。建議研究團隊可參照『衛生福利部台灣病人安全資訊網』，於問卷中說明何謂 SDM。

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 13 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(秘書處覆核)
2. 建議事項：建議研究團隊可於問卷中敘明何謂 SDM。

「SDM-Shared Decision Making：醫病共享決策是以病人為中心的臨床醫療執行過程，兼具知識、溝通和尊重此三要素，目的是讓醫療人員和病人在進行醫療決策前，能夠共同享有現有的實證醫療結果，結合病人自身的偏好跟價值，提供病人所有可考量的選擇，並由臨床人員和病人共同參與醫療照護，達成醫療決共識並支持病人做出符合其偏好的醫療決策(以上資料來源：衛生福利部台灣病人安全資訊網)」

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-075	肌少症防治的知識態度與行為探討	林妤嬋	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 114-075 新案簡易審查核備通過。

四、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-056	比較國軍空勤人員低壓低氧與常壓缺氧暴露生心理及代謝指標之變化	潘科婷	推薦

113-056 個案數有增加分組方式，請於後續結案報告敘明結論。

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 113-056 變更案簡易審查核備通過。

113-056 個案數有增加分組方式，請於後續結案報告敘明結論。

五、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-008	護理人員轉換體外循環師工作角色適應歷程之質性研究	吳岳嶸	推薦
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
113-030	睡眠困擾合併失智症風險探討:具全國代表性樣本	謝智全	推薦
114-002	某醫院慢性呼吸照護病房病患脫離呼吸器之相關因素評估-回溯性病歷研究	吳宗怡	修正後複審 複審已推薦
114-017	護理人員工作負荷、工作壓力及倦怠因素之探討:以高雄某區域教學醫院為例	王夙勳	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。

113-006 申請書缺試驗目的及方法

113-030 研究組別數應該依照結案報告結果修正。

114-002 資料保存，應該是寫存在研究團隊的部分，而非原來申請的地方。
保存於研究團隊的資料，如何保存或銷毀

114-017 收錄受試者清單應該是 13 組(有分組)

委員會決議：

全體委員一致同意 113-008 結案報告簡易審查核備通過。

以下案件僅為行政文件缺漏，不影響受試者權益及計畫結案內容，請研究團隊補充回覆後，由秘書處覆核即可。已發放之結案報告證明無須回收。

113-006 申請書缺試驗目的及方法。

113-030 研究組別數應該依照結案報告結果修正。

114-002 資料保存，應該是寫存在研究團隊的部分，而非原來申請的地方。
保存於研究團隊的資料，如何保存或銷毀。

114-017 收錄受試者清單應該是 13 組(有分組)。

六、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
114-050	不同治療後熱中暑的長期追蹤結果	張瓊原	新案 會議後複審
114-051	針灸療效對思覺失調症患者生活品質之影響	龍佛衛	新案 會議後複審
111-036	心臟衰竭病人衰弱和心理困擾對於心律變異度影響健康相關生活品質的中介效果之探討	謝瑞雪	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 114-050、114-051、111-036 秘書處覆核核備通過。

七、新案一般審查

第一件

114-067：運用人工智慧判讀空勤人員高 G 耐力訓練前心電圖結果與 G 耐力之關聯性

計畫主持人：杜旻育

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

— 樣本數 50 人，是否具統計意義？

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：原計畫書已有敘明樣本數估算。

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 13 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 1 票(黃麗娟委員)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二件

114-076：一次性軟骨修補技術用於治療退化性關節炎之臨床驗證

計畫主持人：郭建麟

醫療委員初審意見：修正後複審

- － 受試者同意書有提及本研究有投保責任保險，但申請書第 9 頁 15.2 有無為受試者保險部分應勾選為“有”，請更正。

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：

醫療委員：受試者同意書及申請書有寫明保險內容，但計畫書沒有寫，建議援引受試者同意書內容，填入計畫書中。

非醫療委員：本案由計畫主持人直接說明並收案，主持人與受試者有直接醫病關係，似有不妥。建議申請書易受傷害族群於其他選項增加醫病關係，藉以提醒研究團隊，應充分尊重並卻保受試者自主權。

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 3 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)受試者同意書及申請書有寫明保險內容，但計畫書沒有寫，建議援引受試者同意書內容，填入計畫書中。
 - (2)本案由計畫主持人直接說明並收案，主持人與受試者若有直接醫病關係，則有不妥。建議申請書易受傷害族群於其他選項增加醫病關係，藉以提醒研究團隊，應充分尊重並確保受試者自主權。

八、變更案一般審查

第一件

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

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 14 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

第二件

113-018：透過多體學研究 SLFN5 在大腸癌中的角色

計畫主持人：吳岳嶸

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：推薦，有意見

- 預計受試者需 110 人，目前僅收到受試者 17 人，請說明如何增加受試者人數已達到統計效果？

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：預計受試者需 110 人，目前僅收到受試者 17 人，請說明如何增加受試者人數已達到統計效果？

醫療委員：本次依據實地訪查建議，且樣本數不足，故已申請延長收案時間，藉以收到合理的個案數。

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 14 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

第三件

114-040：透過基於機器學習的框架識別糖基化相關基因特徵，用於評估TACE(經動脈化療栓塞)治療的預後，並驗證這些特徵以改善HCC患者的預後

計畫主持人：劉蕙溥

醫療委員初審意見：修正後複審

- 未提供原受試者同意書以供檢視。
- 變更原因僅寫變更題目，未述明理由。
- 變更申請書之第8項次，未勾選。
- 有關財務申報說明尚有未簽名之處，請補全。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫書第2、21、22頁所載明金額是否有誤？
- 是否載明變更原計畫名稱？

醫療委員複審意見：推薦，有意見

- 請確認變更原因中申請國科會尚未獲得推薦，是還在申請中尚未通過還是未通過？如是未通過則推薦，如不是則不予推薦。

秘書處補充：已於114年9月22日先期電話聯繫研究團隊。

研究團隊說明：該案已使用變更後新計畫名稱申請中，但尚未通過國科會。

討論事項：

1. 法規：

醫療委員：經研究團隊回覆，原來的題目名稱並非為審查中，而是已經被退件。建議修正回覆，避免誤會成用現在的計畫名稱一案重複申請。

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 14 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：經研究團隊回覆，原來的題目名稱並非為審查中，而是已經被退件。建議修正回覆，避免誤會成用現在的計畫名稱一案重複申請。

九、期中報告一般審查

第一件

113-018：透過多體學研究 SLFN5 在大腸癌中的角色

計畫主持人：吳岳嶸

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：
醫療委員：本計畫收案執行率僅約 15 名，雖已申請變更至 115.12，亦需提醒進度。
非醫療委員：受試者人數嚴重落後，應盡快加強受試者人數，以免影響統計研究之效果。
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 14 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

第二件

113-049：創新非侵入性光纖生理監測技術進行連續睡眠過程分析：儀器信效度研究

計畫主持人：林慧茹

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 14 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

第三件

113-056：比較國軍空勤人員低壓低氧與常壓缺氧暴露生心理及代謝指標之變化

計畫主持人：潘科婷

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：

非醫療委員：計畫執行期限誤植。

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：列出有 5 位受試者未完成的理由。

醫療委員：受試者接受測試數目，不應該是 NA。

非醫療委員：資料保管人的職銜，建議不要只寫教職名稱，而應該要寫該員於研究團隊的職銜(如主持人)。

醫療委員：應該要說明清楚如何刪除電子資料(包含是否有用軟體刪除或是有刪除資源回收桶)。

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 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 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) 計畫執行期限誤植。

(2) 列出有 5 位受試者未完成的理由。

(3) 受試者接受測試數目，不應該是 NA。

(4) 資料保管人的職銜，建議不要只寫教職名稱，而應該要寫該員於研究團隊的職銜(如主持人)。

(5) 應該要說明清楚如何刪除電子資料(包含是否有用軟體刪除或是有刪除資源回收桶)。

15：16 錢尚道委員加入會議
經主席確認現場人員符合開會標準，會議繼續

十、結案報告一般審查

第一件

110-037：運用拉伸感測器於氣管內管拔管前監測胸廓起伏幅度與傳統呼吸訓練指標相關性之比較

計畫主持人：林慧茹

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：資料應該是已經去連結，而非『將』去連結。

非醫療委員：資料只有說放在牛皮紙袋，沒有寫紙袋放在哪邊，保存內容應該要寫完整。

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 10 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 (秘書處覆核)

2. 建議事項：資料應該是已經去連結，而非『將』去連結。資料只有說放在牛皮紙袋，沒有寫紙袋放在哪邊，保存內容應該要寫完整。

第二件

112-047：國軍戰鬥機飛行員 G 耐力預測模式驗證及高 G 耐力訓練安全預警機制發展

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：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 15 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

第三件

113-001：國軍高壓艙訓練人員之耳咽管功能評估

計畫主持人：邱文耀

醫療委員初審意見：推薦，有意見

- － 如何確保刪除資料不被還原。

秘書處補充：已於 114 年 9 月 22 日先期聯繫研究團隊。

研究團隊說明：該資料保存 3 年後，將會刪除資料，並同步清空電腦資源回收桶。

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 15 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

伍、其他事項報告

第一件-下次會期

下次會期：114 年度第九次委員會議預定於 114 年 10 月 31 日召開

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。

決議：

同意 114 年度第九次委員會議預定於 114 年 10 月 31 日召開

柒、標準作業程序修訂(無)

(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 15:45 主席宣布結束 歷時 2 時 45 分)