

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：115 年度第 2 次人體試驗委員會會議

開會時間：115 年 3 月 20 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：黃麗娟 委員

出席人員 14 人：金憲國（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、李佩芬（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）、劉元弘（院外-非醫療-男性）、王苕（院外-非醫療-女性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、梁富文（院外-醫療-女性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、黃麗娟（院內-醫療-女性）、林怡菁（院內-非醫療-女性）

1310 邱秀迷（院外-非醫療-女性）委員加入會議

1405 金憲國（院內-醫療-男性）委員加入會議

請假委員 4 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳逸鴻（院內-醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、王怡誠（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 115 年第 1 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

（13：05 鄒綉菊委員離開會議現場）

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

肆、計畫案審查：

一、委員複審有意見

第一案

新案-一般審查

- 114-090：應用貼片式拉伸感測器於呼吸脫離訓練患者之生理監測與預測分析
- 計畫主持人：常雋永
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 受試者人數於新案初審申請書 100 人，受試者同意書 200 人，計畫書納入 50-100 人，前後不一，請確認並說明人數之設定依據。
 - 新案初審申請書第 11.14 項，請說明勾選參加本計畫將面臨的風險與未參加計劃時相當的理由。
 - 試驗所用貼片拉伸感測器是否有醫材許可證？
 - 本試驗器材為何未納入 single fault condition 的測試？
 - 為避免醫病關係的角色衝突，宜由非主治臨床醫師之研究團隊人員招募與解釋。
 - 研究團隊履歷資料莊承鑫之類別勾選有誤。
 - 計畫書預計執行 12 個月與受試者同意書所列 24 個月不符。
 - 新案初審申請書所列排除條件第 2 項，要如何確認皮膚對貼片材質過敏者？
 - 傳統監測設備是否有無法提供，必須靠貼片式感測器提供之呼吸變化參數？
 - 貼片式感測器試驗數據是否可作為未來臨床上拔管診斷與判斷依據？
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 一、〈新案初審申請書〉
 1. 之 5.2.(2)項：
按選項，請再酌修。(譬如：體外診斷器材的某等級)
 2. 之 6 項：
此研究係由一位主持人與一位共同主持人進行，則酌請補選述【單一中心機構】及名稱。(多位【主持人】，才屬多中心。【主持人】與【共同主持人】為不同意指。)
 3. 之 7 項：
請酌修。(按試驗品項，屬於第 4 選項，有其等級)(依相關附表格式，補件之)
 4. 之 8 項：
請補件。(相關預算表)
 5. 之 9.2.(2 項)：
請酌修。(按【參、研究計畫內容】之(三)2(2)項，有病例回顧)(複選?)

6. 之 8 項：
請補件。(相關預算表)
7. 之 9.3 項：
 - (1)請確認樣本數。(〈同意書〉為 200 位)
 - (2)請補述比率(譬如：0%)。(此為貼片研究，則與有效治療無關)
8. 之 9.4-8 項：
請再確認。(按【參、研究計畫內容】之(三)2(1)7 項，係【觀察 48 小時^{兩天...}】)(貼片要貼多久?)
9. 之 11.1 項：
此項【納入、排除】條件之列述，請酌與〈同意書〉之項次、內容等，一致。〔譬如【2. 使用呼吸器大於 48 小時】VS【 已經使用呼吸器 2 天(48 小時)】〕
10. 之 11.4 項：
第 3 選項請酌量。(此項人員，若非研究團隊者，則應撤選)
11. 之 11.7 項：
請酌修。(譬如：徵詢臨床醫師，再由研究團隊招募)(非研究團隊，不宜招募)
12. 之 11.10 項：
請依 11.9 項易受傷害者，補述相關保護方式。(譬如：11.8 項之選項，即可用於所勾選之【無自主能力者】、或某些【重症末期者】；再譬如，主持人若與潛在受試者有【醫病關係】，則須迴避【同意書之取得】，應由研究團隊其他人員為之。等等，皆是可補述的參考。)
13. 之 11.14 項：
請酌修為第 3 選項。(理由：譬如按〈同意書〉之五項，所預估之可能風險)
14. 之 14.2 項：
請補選。

二、其他

1. 上述意見，請於相關文件中，一併修正一致。
2. 〈計畫中文摘要〉，請補件。
 - (1)莊承鑫的〈研究團隊履歷資料〉請修正為【共同主持人】。

- 非醫療委員複審意見：修正後複審
 - (1)經費來源主持人所屬單位試驗執行地點 9.7 項所述，則第 6 項「單一中心」宜酌修。

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：經費來源主持人所屬單位試驗執行地點 9.7 項所述，則第 6 項「單一中心」宜酌修。

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 2 票(秘書處覆核)

修正後複審 9 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：修正後複審(委員會議審查)

2. 建議事項：

- (1)經費來源主持人所屬單位試驗執行地點 9.7 項所述，則第 6 項「單一中心」宜酌修。
- (2)依據 1141219 IRB 會議決議，共同主持人莊承鑫於本會新案送審，期中報告頻率為三個月一次，研究團隊須列席說明，故請共同主持人莊承鑫於下次 IRB 會議列席說明。

(1310 邱秀迷委員進入會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

(1313 鄒綉菊委員進入會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

第二案

新案-一般審查

- 115-005: 利用計畫行為理論探討民眾選擇自費鋼板之決定因子研究-以高雄某區域醫院為例
- 計畫主持人：王仁威
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 申請書敘明 500 人，計畫書敘述 350 人，請問預計多少受試者？
 - 樣本數是否達統計意義？
 - 預計如何接觸受試者？直接電話訪問？或於門診時親自詢問？
 - 受試者是口頭回答問題，或是親填問卷？
 - 是否會納入未成年受試者？若有納入，如何讓法定代理人知曉試驗？
 - 請附上試驗用問卷。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 申請書 P9，第 13 項(1)所預計完成 350 份問卷與受訪同意書收案數預計 500 人有出入，請說明，並補充說明此樣本數之設定依據。
 - 計畫採電話訪問執行問卷調查，請補充說明如何取得受試者同意書？並請提供問卷內容。
 - 申請書 P3，於 8. 健保資料庫研究勾選(2)特定主題分檔，資料年度 111-114 之理由。
 - 申請書 P6，於 11.2 是否須取得受試者同意書及 11.3 是否須填寫受試者同意書勾選否之理由。
 - 計畫書之參考文獻與本文之引用未對應，請補全。
 - 計畫書甘特圖之日期為 110/3-111/7，請確認。
- 非醫療委員複審意見：修正後複審
 - 研究案未收未成年受試者，建議補充至新案初審申請書第 11.1 項以及受試者同意書第三項。
 - 問卷中聯絡資料建議完善。
 - 修改後之新案初審申請書缺第 3 至第 4 頁，以及缺少受試者同意書第 2 頁。

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：修改後之新案初審申請書缺第 3 至第 4 頁，以及缺少受試者同意書第 2 頁。

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：研究案未收未成年受試者，建議補充至新案初審申請書第 11.1 項以及受試者同意書第三項。

非醫療委員：問卷中聯絡資料建議完善，如指導教授、聯絡電話、E-mail 等補齊。

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 12 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) 研究案未收未成年受試者，建議補充至新案初審申請書第 11.1 項以及受試者同意書第三項。

(2) 問卷中聯絡資料建議完善，如指導教授、聯絡電話、E-mail 等補齊。

(3) 修改後之新案初審申請書缺第 3 至第 4 頁，以及缺少受試者同意書第 2 頁。

第三案

新案-一般審查

- 115-007：非侵入式睡眠監測為核心，開發新進護理人員倦怠與留任風險預測平台：應用於高壓臨床族群之心理健康評估與精準支持管理
- 計畫主持人：林慧茹
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 個案數目為何為 100 位，請說明。
 - 同意書內有排除嚴重睡眠障礙或重大精神疾病，請定義清楚。
 - 請提供 BSRS-5、CHQ-12、PSQI 的量表及其信效度資料，並提供相關文獻。
 - 研究為重複測量量表及睡眠監測，多久測一次需說明，另外睡眠監測需進行長時間連續量測，測多久？8 小時？10 小時？需說明。
 - 計畫書內第 9 頁睡眠效率、各睡眠階段比例、深睡期比例、REM 穩定性、心率變異度、呼吸變異度的相關定義需說明。
 - 人口學特性、工作相關變項需說明要問哪些，請提供問卷以說明。
 - 本研究有重複測量，請說明統計方法為何？是 survival analysis 的 cox regression 或 GEE(Generalized Estimating Equations)？
 - 本研究題目需探討倦怠與留任風險，請說明倦怠與留任風險的操作型定義。
 - 所給予高壓臨床族群的精準支持管理，其定義為何？
 - 本研究所使用睡眠監測機器為何？廠牌？有無衛福醫療器材合格證書？施測地點為何？
- 非醫療委員初審意見：推薦
- 醫療委員複審意見：修正後複審
 - 回覆意見 1、3、4、8、9、10，未見到計畫書內容之修改。
 - 回覆意見 4，未於受試者同意書修改。
 - 問卷資料只提供 Cronbach' s α 值，此為信度，沒有效度之資料，所有問卷之文獻需加入計畫書之參考文獻。
 - 倦怠風險的操作型定義，分數多少才算？未說明。(回覆意見 8)
 - 回覆意見 9 內說要風險分級，請說明其如何根據心理量表及睡眠指標分級。
 - 回覆意見 10，未針對有無衛福部器材合格證書回覆。

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：回覆意見 1、3、4、8、9、10，未見到計畫書內容之修改。問卷資料只提供 Cronbach' s α 值，此為信度，沒有效度之資料，所有問卷之文獻需加入計畫書之參考文獻。

4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：

醫療委員：回覆意見 4，未於受試者同意書修改。

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 2 票(秘書處覆核)

修正後複審 11 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：修正後複審 (委員會議審查)

2. 建議事項：

(1) 回覆意見 1、3、4、8、9、10，未見到計畫書內容之修改。

(2) 回覆意見 4，未於受試者同意書修改。

(3) 問卷資料只提供 Cronbach' s α 值，此為信度，沒有效度之資料，所有問卷之文獻需加入計畫書之參考文獻。

(4) 倦怠風險的操作型定義，分數多少才算？未說明。(回覆意見 8)

(5) 回覆意見 9 內說要風險分級，請說明其如何根據心理量表及睡眠指標分級。

(6) 回覆意見 10，未針對有無衛福部器材合格證書回覆。

第四案

新案-一般審查

● 115-010：深度學習在阿茲海默症與視網膜病變聯合檢測中的應用

● 計畫主持人：林文守

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 初審申請書第 5 頁 P2 及研究計畫書之內容可知為回溯性視網膜及眼底鏡影像處理，不需受試者同意書，但未提及受試者來源為何？納入條件及排除條件等相關細節，宜再詳述。
- 初審申請書第 6 頁 11.2 是否須取得受試者同意可勾 否，11.3 亦勾 否。
- 應說明如何保護受試者資料隱私，如資料去連結、研究紙本資料放櫥櫃上鎖、電子資料電腦加密、相關資料與研究結束後幾年銷毀…等。

● 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書 11.3，請 PI 勾選。
- 本案雖屬回溯性研究，並利用醫院既有之眼底影像與相關臨床資料皆須載明樣本數數目及信效度之計算，如果國軍高雄總醫院的樣本數不夠，是否也需要其他醫院的相關資料？

● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 計畫書預計本研究收案 100 名受試者，但申請書第 5 頁第 9.3 項樣本數為 200，是否誤植，應一致。

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：計畫書預計本研究收案 100 名受試者，但申請書第 5 頁第 9.3 項樣本數為 200，是否誤植，應一致。

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 12 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：計畫書預計本研究收案 100 名受試者，但申請書第 5 頁第 9.3 項樣本數為 200，是否誤植，應一致。

第五案

新案-簡易審查

- 115-012：印尼籍家庭看護工的口腔衛生照護知識、態度與行為相關因素探討
- 計畫主持人：王儀斐
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 新案初審 P4 自籌 10000 元，請列入研究計畫經費中(計畫書 P2)。
 - － 新案初審 P6 誰向受試者解釋研究內容，請增加外籍翻譯人員陪同。
 - － 計畫書 P3 研究預計收案 200 份？究竟是 166 份？還是 200 份？
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 申請書 9.3 敘述 166 位，計畫書則敘明 200 人，請問預計收多少受試者？及統計樣本數是否合理？
 - － 說明試驗，以及問卷填寫地點預計在何處？隱私度是否足夠？
- 非醫療委員複審意見：修正後複審
 - － 計畫書中第八頁與第十六頁中，問卷數建議一併修改為 166 份。

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：計畫書中第八頁與第十六頁中，問卷數建議一併修改為 166 份。

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 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：計畫書中第八頁與第十六頁中，問卷數建議一併修改為 166 份。

二、新案-一般審查

第一案

- 114-089：開發共摻雜雷射誘導石墨烯之穿戴式表皮汗液感測器於慢性腎臟病含氮廢物與透析效率監測
- 計畫主持人：劉秉泓
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 因本研究為檢測感測晶片及裝置之開發，第三年將運用於人體驗證。建議於第一年、第二年之期中報告請附開發之穿戴式感測器/裝置等相關產品佐證資料送審，以確保第三年運用於人體時安全可行。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 健康受試者 30 人，加腎病受試者 40 人，是否具有足夠統計意義？
 - － 預計如何招募健康受試者，及接觸腎病受試者？
 - － 受試者同意書第九項第(三)點最後一項，是否投保責任保險？請確認。
 - － 健康受試者的試驗流程為何？是否也需抽血 2 次？建議詳述於同意書及計畫書中。
 - － 健康及腎病受試者試驗地點各在何處？
 - － 感測器配戴時間多長？同意書中未有相關敘述，但計畫書中提到 4 小時，請確認並於同意書中說明。
 - － 新案初審申請書計畫主持人臨床相關時數請補填。
 - － 計畫預算經費建議補上。

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 12 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 1 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（製發計畫同意函）
2. 建議事項：依據 1141219 IRB 會議決議「共同主持人莊承鑫未來於本會新案送審，期中報告頻率為三個月一次，研究團隊須列席說明」，故請共同主持人莊承鑫於下次 IRB 會議進行進度報告。

第二案

- 114-092：利用心律變異性探討高血壓和睡眠呼吸中止症之相關性以及後續非藥物及藥物治療之探討
- 計畫主持人：吳浩銘
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 新案初審申請書與受試者同意書之納入條件與排除條件不盡相同，請統一條件。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 預計收 100 名受試者，是否有統計合理性？
 - － 每位受試者參與試驗時間為 1 個月，此 1 個月內，會重覆試驗 HRV、PSG、CPAP？或是只測一次？建議於同意書中詳述。

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 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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第三案

● 114-095：健康成人周邊血淋巴球之免疫活性評估研究

● 計畫主持人：林紋伶

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書 9.3→樣本數 5 人，11.12→總共抽血 60c.c.
- 計畫中文摘要 3. 受試者數目：預計招募 10 位志願者，每人採集周邊血 10ml，
- 前後內容不一致。
- 未標示清楚，不確定一位受試者要抽 10ml、20ml 還是 60ml？
- 計畫中文摘要(五) 3. 未標示清楚。
- 同審查內容項次 3.，如果我是受試者，我不知道我要多久被抽一次血、抽幾次。

● 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 本計畫案受試者樣本數為 5 人，請計畫主持人說明五人的樣本數共信效度為何？所研究出來的結果有無代表性意義？
- 解釋研究內容及招募地點在輔英科大的實驗室，又納入條件必須為 20 歲以上成年人，可想而知應邀而來的絕大多數為學生，所以應屬於“易受傷害團體”，請計畫主持人另行勾選。
- 新案初審申請書之 11.12 項每次抽血量 20c.c.，一日一次，總共抽血量應為 20c.c.，請計畫主持人更正。
- 研究人員保密聲明書請簽名。
- 計畫中文摘要之 3，受試者數目為 10 人，採血量為 10c.c.，請計畫主持人確定究竟樣本數多少？採血量多少？
- 在醫學研究發展計畫書中之“計畫名稱”非本計畫之名稱，以致研究計畫內容亦完全不同，是否為誤植？請確定更正。
- 計畫中文摘要之 3，資料保存與保密請計畫主持人務必加註資料保存地點及由何人負責保管。

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 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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦 (製發計畫同意函)

2. 建議事項：無

第四案

- 115-006：耳穴貼壓對更年期婦女睡眠品質和焦慮的影響：結合多導睡眠監測與智慧床墊的隨機對照試驗
- 計畫主持人：陳品蓁
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 請說明收案數設定為 30 人之合理依據。
 - － 主持人在申請書 11.14 風險評估勾選「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」，但受試者同意書提及本計畫屬低度風險，請修改申請書 11.14。
 - － 本計畫收案地點為婦產科門診，雖然收案對象限定為 45-60 歲之女性，仍可能有高齡孕婦。因 11.13 有勾選受試者「非懷孕婦女」，請在納入條件或排除條件明確提及若懷孕者將排除。
 - － 請在計畫書內容中補充受試者隱私的保護方法/資料保存方式。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 請補上計畫主持人出生年月日

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：計畫書中的「研究進行步驟」，請補充說明，如：於門診候診區向受試者進行招募及說明。

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 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：修改後推薦 (秘書處覆核)
2. 建議事項：計畫書中的「研究進行步驟」，請補充說明，如：於門診候診區向受試者進行招募及說明。

第五案

● 115-008：應用人工智慧於子宮頸上皮內瘤早期診斷的技術開發

● 計畫主持人：張瑋珊

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 研究團隊履歷資料不完整(未簽名及無日期)。
- 研究團隊成員「郭」員為共同主持人或協同主持人？請確認。
- IRB 申請書與研究計畫申請書多處內容不一致。
 1. 試驗類別勾選學術研究，但 IRB 申請書提及計畫旨在開發早期診斷系統…，提升國內生醫光電產業的國際競爭力，且計畫書中書寫為「實驗性研究」「深度學習」？較偏向智慧科技醫療器材或醫療器材體，請確認。
 2. 計畫經費服務費不得超出總經費 5%，但該計畫支用 100%。
 3. 樣本數未書寫。
 4. 研究預計起訖年度有誤，應為 115 年非 114 年。
 5. 納入條件與排除條件文件資料不一致。
 6. 雖是既有資料，但研究目的是否需取得當事人同意文件資料不一致，對於取得同意的時機等相關內容 IRB 申請書中未填寫。
 7. 資料中附有受試者同意書，但為範本未適度修改為適合該研究的同意書，且未有主持人等相關資料，既然有同意書就應有說明及病人知悉研究目的之相關資訊是否有退出的權利，請確認。
 8. 試驗品項若為器材或技術請依規定完成附表填寫。
- 研究經費為國軍高雄總醫院民診基金，但研究結果報告是「完成國科會期中、期末報告與技術移轉報告書」？該研究結果若是共享請加以說明。

● 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 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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦 (製發計畫同意函)

2. 建議事項：無

三、變更案-一般審查

- 114-051：針灸療效對思覺失調症患者生活品質之影響
- 計畫主持人：龍佛衛
- 醫療委員初審意見：推薦
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 變更案提出前是否已收案？數量多少？已做過幾次治療？
 - 變更案成立後，除了同意書重新簽署，也會補發補助金嗎？
 - 是否有做過4次以上治療的受試者？補助金預計提供多少？

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 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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

四、期中報告-一般審查

- 112-036：皮膚保護膜敷料 Mepitel Film 用於乳癌放射治療以預防放射性皮膚炎的臨床有效性評估試驗
- 計畫主持人：崔樂平
- 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：

非醫療委員：計畫執行期限應將三次同意函的時間皆寫入。3 次變更案皆表示有修正受試者同意書，但其版本日期皆為 112 年 11 月 3 日，請分別修正為正確版本日期。受試者收案總數為 25，受試者完成總數為 21，但收錄受試者清單的退出人數為 3 位，數目不符請修正。受試者紙本資料的存放地點應補充說明。

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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦 (製發計畫同意函)

2. 建議事項：

- (1) 期中報告送審申請書中的計畫執行期限應將三次同意函的時間皆寫入。
- (2) 期中報告送審申請書中，3 次變更案皆表示有修正受試者同意書，但其版本日期皆為 112 年 11 月 3 日，請分別修正為正確版本日期。
- (3) 受試者收案總數為 25，受試者完成總數為 21，但收錄受試者清單的退出人數為 3 位，數目不符請修正。
- (4) 受試者紙本資料的存放地點應補充說明。

以上建議請於後續繳交結案報告時，應進行修正。

五、結案報告-一般審查

第一案

● 112-005：利用生心理參數預測飛行員 G 耐力演算法發展

● 計畫主持人：賴重宇

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 一 結案報告中顯示鬆弛性 G 耐力之 式之因素有包含身高及 BMI，但這兩個因素有相關性，身高是 BMI 指數的一部份，是否不應該兩個同時列入，而於跑迴歸時如將 BMI 改成體重可能的結果為何？而斜率數字過小的因素，是否有可能作 Log 的處理。

● 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 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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第二案

- 112-031：急性後期整合照護介入對髖關節骨折病患術後活動功能影響之探討
- 計畫主持人：黃雅鈴
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 同意書上寫原先預計收案各組 40 人，後來收 30 人，請說明原因。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 結案報告申請書紀錄本案 112 年 11 月 21 日審查通過，第一位收案時間為 112 年 12 月 11 日開始，但受訪同意書有多份填寫時間早於開始時間點。

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：

非醫療委員：受訪同意書有多份填寫時間早於通過版本日期 112 年 11 月 21 日，建議說明。

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 12 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：修正後複審 (委員會會議審查)
2. 建議事項：受訪同意書有多份填寫時間早於通過版本日期 112 年 11 月 21 日，請研究團隊於下次 IRB 會議列席說明。

(1405 金憲國委員進入會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

第三案

- 112-032：國軍飛行員缺氧耐受性生理參數演算法發展
- 計畫主持人：賴重宇
- 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 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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第四案

- 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，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 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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第五案

- 113-043：空軍戰鬥機飛行員執行抗 G 動作心力指標變化情形之探討
- 計畫主持人：賴重宇
- 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 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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第六案

- 114-018：應變感測器於不同 IDDSI 飲食質地下吞嚥功能評估之研究
- 計畫主持人：劉嘉虹
- 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：

非醫療委員：收錄受試者清單中編號 23 的年齡，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 3 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 11 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：收錄受試者清單中編號 23 的年齡，請修正。

第七案

- 114-030：潛向未來：二十年來台灣職業潛水員體檢標準的國際比較與前瞻性分析
- 計畫主持人：黃南捷
- 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：

非醫療委員：受試者接受測試數目請填寫 170 位。

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 10 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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：結案報告送審申請書中受試者接受測試數目請填寫 170 位。

六、 新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-093	探討影響照顧服務員生活品質之相關因素-以住宿型機構為例	董涓儷	修正後複審 複審已推薦
115-002	兒童擺位輔具選配系統續用意圖之研究	林為森	修正後複審 複審已推薦
115-004	高齡者老化態度、社會支持與幸福感之相關研究：以屏東地區社區照顧關懷據點為例	楊靜蕙	修正後複審 複審已推薦
115-013	心血管世代研究探討嗜中性球對高密度膽固醇之比值與一般族群心血管疾病發生率的關聯性	李柏群	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 114-093、115-002、115-004、115-013 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	總評
114-066	高生物相容性鈦合金複合材料之骨材支架設計開發及基於深度學習之腦出血病灶自動分割與臨床決策輔助系統開發	林孟楫	推薦， 歸檔存查

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 114-066 變更案簡易審查核備通過。

八、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-042	空軍空勤人員缺點免計申請案件特性描述性分析研究	賴重宇	推薦，歸檔存查
113-045	居家安寧療護家庭照顧者陪伴親人邁向死亡的照護經驗	陳禧萍	推薦，歸檔存查

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 113-042、113-045 結案報告簡易審查核備通過。

九、 秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
114-081	潛艦與水下作業大隊人員的特殊工作環境對疾病與用藥之影響	潘科婷	新案 會議後複審
114-086	居家照顧服務員工作疲勞、社會支持與留任意願之相關因素探討	黃巧慧	新案 會議後複審
113-029	社區民眾的完美主義、反芻思考，情緒智慧與心理健康的關係	莊淑屏	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 114-081、114-086、113-029 秘書處覆核核備通過。

十、 上次會議指裁事項

- 113-051：以生物資訊與系統生物學為導向探討生物鐘節律與肺腺癌之間的基因圖譜
- 計畫主持人：李威億
- 依據 115 年 1 月 30 日 IRB 會議決議，建議會辦教學研究室醫研會，討論此計畫收案情形及計畫執行狀況。
- 此研究案表示因病人接受手術者，雖經解釋研究案之收案目的後，仍不願簽署受試者同意書，故目前尚未收案，因此申請展延同意函時間，惠請教學研究室確認該研究是否已將經費使用完畢而無研究執行進度，以及期中報告及結案報告繳交情形。
- 有關教學研究室之回覆如附件。

決議：

同意醫研會的回覆，本案持續追蹤期中報告及結案報告情況。

伍、其他事項報告

第一件-下次會期

下次會期：115 年度第三次委員會議預定於 115 年 4 月 24 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：

115 年度第三次委員會議預定於 115 年 4 月 24 日召開。

第二件-機構內醫療委員招聘

- 為擴大審查量能，欲招募機構內醫療委員乙案。
- 敬請委員討論並請主席裁示，奉核後公告至本院 IRB 最新消息專區

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：

全體委員一致同意本案通過。

陸、標準作業程序修訂、審視

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 14 版	民國 115 年 1 月 21 日 星期三	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
人體試驗委員會的組成	SOP002	第 18 版	民國 115 年 1 月 21 日 星期三	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
委員會成員的教育訓練	SOP003	第 17 版	民國 115 年 1 月 21 日 星期三	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
保密及利益衝突迴避原則	SOP004	第 16 版	民國 115 年 1 月 21 日 星期三	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
計畫書送審管理程序	SOP005	第 17 版	民國 115 年 1 月 26 日 星期一	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
研究團隊相關倫理訓練	SOP006	第 17 版	民國 115 年 1 月 21 日 星期三	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
新案初審作業程序	SOP007	第 17 版	民國 115 年 1 月 26 日 星期一	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
免予審查作業程序	SOP008	第 17 版	民國 115 年 1 月 26 日 星期一	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
簡易審查作業程序	SOP009	第 18 版	民國 115 年 1 月 26 日 星期一	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
一般審查作業程序	SOP010	第 18 版	民國 115 年 1 月 26 日 星期一	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
取得知情同意過程的審查細則	SOP011	第 11 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 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 14 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五
複審案審查作業程序	SOP013	第 14 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五
計畫變更案審查作業程序	SOP014	第 16 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五
期中報告審查作業程序	SOP015	第 16 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五
結案報告審查作業程序	SOP016	第 16 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五

邀請特殊案件代表	SOP017	第 14 版	民國 115 年 1 月 21 日 星期三	民國 115 年 1 月 30 日 星期五
計畫案實地訪查作業程序	SOP018	第 18 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五
多中心之研究計畫案審查原則	SOP019	第 13 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五
非機構內之研究計畫審查原則	SOP020	第 13 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五
資料及安全性監測計畫	SOP021	第 15 版	民國 115 年 3 月 18 日 星期三	民國 115 年 3 月 20 日 星期五

(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 15:00 主席宣布結束 歷時 2 時 00 分)