

亞東紀念醫院

2023 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2023 年 3 月 27 日（星期一）12：10~14：43

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)

出席委員：王景源委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、連群委員(男/醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：林明薇委員(女/醫療/機構外)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、陳奐樺委員(女/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、計畫主持人共 4 名

出席統計：應出席：19 人、實際出席：16 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：84%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 2 月 20 日（星期一）12：10~13：55

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

（執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有新案 2 位、變更案 4 位、持續審查 2 位以及結案報告 2 位。

壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：7 位；男性：5 位、女性：6 位；非機構人員：6 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。四月份之後，下午門診將於 13:30 開始，會議的時間壓力較大，希望委員能提前準備，以增進開會效率。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共十件)

本次會議依計畫主持人出席會議時間調整前後順序，以下依會議討論順序做記錄

(討論案件二)(周繡玲委員及連群委員於 12:12 出席會議)

案件編號	111294-F	案件類別	一般審查(隨機分派使用侵入性檢查及治療/醫療器材臨床試驗)	臨床試驗期別	
計畫名稱	整合血流儲備分數缺血評估與光學同調斷層掃描不穩定斑塊偵測之冠脈介入治療策略隨機分派臨床試驗(COMBINE-INTERVENE 試驗)				
審查意見	請見議程附件二(p.45)				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

前期會議決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人修正或釐清以下內容後，提下次會議討論：

1. 納入條件4.為「符合健保給付OCT使用之標準」，但納入後進行隨機分配，受試者可能符合OCT標準但卻因納入研究需進行隨機分配，而不進行OCT檢查，將可能影響受試者權益，請主持人說明。
2. 因會前與研究助理再做確認，本案研究資料最後將送出至韓國，請主持人於計畫書及同意書補充說明(1) 資料將送出至韓國；(2) 如何送出(資料如何處理)。
3. 資料送出至國外請依人體研究法規定，應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之「擔保書」。
4. 本案試驗中心包含國外中心，計畫書及新案申請書31-3未說明韓國收案人數，請修正。
5. 依計畫書p.4，每位受試者應追蹤至出院後2年，若依計畫書p.5進度時程表所列，收案到2024，受試者完成研究及追蹤應到2026，再加上分析之時間，請主持人釐清研究期限，並修正相關文件。
6. CRF追蹤次數與計畫書p.4所提固定三個月及六個月回診不一致，請釐清。
7. 本研究後續應有智財權的產生，請主持人多做考量，並需經醫院相關單位同意，轉知智慧財產權權益小組及受試者保護中心。

(委員共13人進行討論)(陳芸委員於12:16出席會議，未參與本案討論)

討論內容摘要：主持人於會議前再次說明前期會議決議 1.有關隨機分配，本研究分為 FFR 及結合 FFR 和 OCT 進行不同組別之治療成效評估兩組，根據計劃進行隨機分派後，仍會依據受試者實際需求進行檢查及治療。例：受試者分配到冠狀動脈內部壓力測量(FFR)進行的心導管檢查，但若受試者檢查後需要 OCT 進行進一步檢查，此病患則退出試驗，以受試者安全為最大考量。前期會議決議 3.有關擔保書，此計畫與韓國醫院合作進行，國外醫院將委託 CRO 協助資料處理事宜，該 CRO 公司 Diagram B.V.承諾不會將資料外洩且將資料匿名處理並提供證明書，並嚴格執行資料的保密性。其餘部份相關文件已依會議決議修正，但有關分配至對照組之受試者如需 OCT 檢查，需退出計畫的部份僅修改於計畫書，應增列至同意書，若因退出人數較多而需修正人數，亦建議主持人可做適度調整或提變更案。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過4票，修正後通過9票；追蹤審查頻率六個月4票，一年9票。

決議：本案修正後通過。追蹤審查頻率為一年，請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 主持人回覆有關分配至對照組之受試者，如檢查後需要 OCT 進行進一步檢查，則退出試驗，以受試者安全為最大考量的部份，請一併修正至受試者同意書中。
2. 有關收案人數是否可能因退出人數太多需要做調整，請主持人考量，或於日後需要時事先提出變更申請。

(討論案件四)

案件編號	112012-F	案件類別	一般審查(原簡易案件(符合主管機關公告無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣)(試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據)(含未成年人)提會討論改一般)
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
審查意見	請見議程附件四(p.113)		
追蹤審查頻率	一年(主持人已自行檢附 DSMP)		

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為章修璇委員)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 本案原申請簡易審查，初審委員針對本案需納入2歲以上未成年人是否適當，以及是否應由父母二人均簽署同意書，建議提會討論。之前曾對需要特別保護受試者族群(早產兒)的研究做出父母二人均簽同意書的決議，未成年人多做一次鼻腔篩檢是否屬於特別需要保護的情形？父母如有不同的婚姻情況，又應如何簽署？請委員思考並投票。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：針對未完成研究程序僅補助100元的部份，因為主持人還是未定義清楚何為未完成研究，對於若已執行採檢程序(例如已採一邊鼻孔，但另一邊拒絕採檢)，但未完成全部，僅補助100元，不符合比例，建議調整為簽署同意書後未進入採檢程序，給予100元，但若已進入採檢程序，應給予1000元。

非醫療委員意見：1. 之前曾對早產兒的研究做出父母二人均簽同意書的決議，未成年人多做一次鼻腔篩檢是否屬於特別需要保護的情形？2. 如果未成年受試者父母有不同的婚姻情況，情況會變得很複雜。

投票統計：父母一方同意即可9票，父母雙方都要同意5票；通過5票，修正後通過9票；追蹤審查頻率六個月1票，一年13票。需檢附DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附DSMP執行情形。未成年人的受試者同意書，經一名法定代理人同意並簽署即可。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 有關受試者補助，建議調整為簽署同意書後未進入採檢程序，給予100元補助，但若已進入採檢程序，建議給予1000元補助。並請修正相關文件。

(討論案件三)

案件編號	112030-F	案件類別	一般審查(新藥品人體試驗)	臨床試驗期別	II
計畫名稱	一項第II期評估FB825在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
審查意見	請見議程附件三(p.60)				
追蹤審查頻率	六個月/一年(需檢附DSMP)				

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明) (主持人於12:33出席會議說明) (委員其一於12:33迴避)(委員人數符合開會要求)

主持人與委員討論內容摘要：1.有關藥物劑量遞減的部份，臨床上做法為何？主持人回覆臨床上在病情控制良好的情況下，也是會調降藥物劑量，但加入試驗需依照計畫書的調整步驟，還是會以受試者的臨床狀況做為主要考量。2. 由於經費來源的中天生物科技為大陸之公司，藥物生產規範與台灣不同，請問本試驗藥物之生產國為何？主持人表示，生產國是台灣。委員沒有其他提問。

(主持人於12:41簽退離開)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：研究設計經委員審查及主持人現場說明後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) p.5背景治療的表格，加中文後天數有誤植；(2) p.6在同意書的其他段落，多是以您來稱呼受試者，但在氣喘惡化定義的下一段，以受試者、對象來代稱受試者，且出現PI這樣的字眼，應請主持人確認此段落文字敘述方式；(3) 有關醫療委員第7個意見，不可接受流感疫苗的原因及多久可接受流感疫苗注射，主持人僅回覆，並未修正於同意書，建議適度加上相關說明。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過2票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月5票，一年8票，本案需檢附DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附DSMP執行情形。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 藥品臨床試驗受試者同意書請做以下修正：

- (1) 第5頁，背景治療的表格，D57的中文說明誤植為第27天，請修正。
- (2) 第6頁，氣喘惡化定義之下一段內容中，對受試者的代稱有您、受試者，以及對象等等，建議統稱並說明清楚，以與其他段落一致。
- (3) 同上一段，PI請改為試驗主持人。
- (4) 有關會前審查委員甲的第7個意見，參加試驗為何不可接種流感疫苗之原因及後續多久後可接受流感疫苗注射之說明內容，請適度加到同意書相關段落中，使受試者更加了解。

(討論案件五) (迴避委員於12:53覆位)

案件編號	112018-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分組設計之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以隨機尿肌酸酐與滲透壓比值預測急性腎功能異常: 回溯性資料分析、前瞻性觀察研究、與介入試驗				
審查意見	請見議程附件五(p.148)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經原審委員建議修正後無特別問題；(2) 計畫書p.3第二年應該是觀察性研究，最後一句以及早啟動後續AKI處理流程是否應為第三年的內容誤植。2.受試者同意書內容及格式：多留的尿液僅說明會做本研究所需的檢驗項目，應說明清楚是哪些項目，而資料收集也僅說明收集臨床檢驗資料，至少應說明類別，例如腎功能相關檢驗資料。3.其他風險評估：多留尿液進行檢驗，對受試者應未增加風險。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過6票，修正後通過8票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書p.3研究對象同意之方式，第二年最後一句，以及早啟動後續AKI處理流程，請確認是否應為第三年內容之誤植。

2. 研究參與者說明及同意書研究方法與程序段落請修正以下內容：

- (1) 順便多流10cc送本研究所需的檢驗項目，請直接說明是哪些檢驗項目。
- (2) 收集臨床檢驗資料，至少應說明類別，例如腎功能相關檢驗資料。

(討論案件一)

案件編號	112020-F	案件類別	一般審查(醫療器材臨床試驗-無許可證新醫療器材)	臨床試驗期別	
計畫名稱	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較				
審查意見	請見議程附件附件一(p.15)				
追蹤審查頻率	六個月(需檢附 DSMP)				

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明) (主持人於12:57出席會議說明)(陳芸委員於13:00簽退)(委員人數符合開會要求)

主持人與委員討論內容摘要：1. 送審文件未說明受試者會去長庚，請問受試者如何前往？主持

人說明將由研究人員至受試者家中陪同受試者前往長庚做完評估後再送受試者回家。2. 這些動作評估是否能於本院執行？主持人表示有些動作評估需要在實驗室才能執行，院內無法執行，但腦電波評估可於亞東執行。3. 隨機電刺激、直流電刺激以及偽電波是否為同一部儀器？主持人表示是同一部。

(主持人於13:07簽退)(連群委員於13:10簽退)(委員人數符合開會要求)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正後無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 八、進行之禁忌與配合事項，主持人列出了使用器材的禁忌症，應該改列參與本試驗之禁忌、限制與應配合事項；(2) 十一、補償段落 6.後面的文字與本段 2.重複，應刪除，6.留下有投保責任險即可。3.其他風險評估：(1) 受試者需前往長庚醫院做部份測試應說明於計畫相關文件並說明交通方式，費用負擔；(2) 部份文件內容不一致，需修正一致，例如禁忌症是否有偏頭痛(是否需列為排除條件?)、納入條件是否應有上肢？(3) 個案報告表，在納入條件 6.有錯字誤植，RNSA 評估表記錄欄位少了治療中，需修正。

非醫療委員意見：隨機電刺激、直流電刺激以及偽電波是否為同一部儀器？

投票統計：通過2票，修正後通過9票。追蹤審查頻率六個月7票，一年4票。1人棄權。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附DSMP執行情形。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過：

1. 送審文件之間有些不一致之處，請修正一致，例如禁忌症是否有偏頭痛？(只有醫療器材基本資料表及同意書第八點有)，偏頭痛是否需列為排除條件？納入條件是否需有「上肢」？(同意書無)

2. 受試者需前往長庚醫院做測試應說明於計畫相關文件當中，並同步說明交通方式、費用負擔。

3. 受試者同意書

(1) 八、進行之禁忌與配合事項段落，目前僅列出了使用器材的禁忌症，非本項應填寫之內容，請說明參與本試驗是否有相關禁忌、限制與應配合之事項。

(2) 十一、補償與保險段落，第6.項投保保險之外的文字，與第2.項內容重複，建議刪除，第6項僅留下本試驗有投保責任保險即可。

4. 病歷記錄格式(CRF)

(1) 納入條件6.有誤植之文字，沒有同”事”參與其他...，應為沒有同”時”...，請修正。

(2) RNSA這個評估是否應有治療中的記錄欄位？(中文摘要p.2評估指標段落期中評估包含RNSA評估)

(討論案件七)

案件編號	112009-F	案件類別	一般審查(新醫療器材臨床試驗)	臨床試驗期別	
計畫名稱	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究				
審查意見	請見議程附件七(p.207)				
追蹤審查頻率	六個月(需檢附 DSMP)				

(依本會標準作業程序，不符合無顯著風險醫療器材臨床試驗，器材無許可證者，主持人必需出席會議說明)(主持人於13:17出席會議說明)(潘怡如委員於13:20出席會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 若發生因機器建議之劑量使受試者發生嚴重低血糖，或建議之劑量不適宜時，由何人負責？主持人表示研究團隊會持續追蹤，若是受試者操作錯誤，還需進行線上通報，研究團隊跟廠商都會負責，並針對原因進行分析，且廠商有針對試驗投保責

任保險。針對遵醫囑性的部份，收案前也會慎選受試者，並向受試者強調。2. 關於監控平台放置位置及管控，主持人回覆使用之智抗糖軟體2014年已上市，資料都放在雲端，可做線上監控，醫師端有帳號密碼可登入監控病人的血糖及用藥狀況，為臨床上的常規做法。

(主持人於13:29簽退)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經委員初審及主持人說明，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：風險疑問經主持人說明，無其他考量。

非醫療委員意見：經初審回覆後無特別問題。

投票統計：通過9票，修正後通過4票；追蹤審查頻率六個月9票，一年4票。需檢附DSMP。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附DSMP執行情形。

(討論案件六)

案件編號	112024-F	案件類別	一般審查(使用大量病歷資料進行研究-非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究				
審查意見	請見議程附件六(p.182)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：大數據研究，資料保密無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究資料將去除個資，同意免除知情同意。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：多中心研究，資料保密部份說明清楚，無特別問題。

投票統計：通過12票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票。棄權1票。

決議：本案通過。追蹤審查頻率為一年。

(討論案件八)

案件編號	112032-F	案件類別	一般審查(使用大量病歷資料進行研究申請免除知情同意-非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	使用電子病歷透過機器學習預測住院糖尿病人之最佳胰島素劑量				
審查意見	請見議程附件八(p.246)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：大數據研究，向資訊處申請多項資料進行分析，資料由資訊處釋出時不包含個人資料，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究資料不含個資，同意免除知情同意。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：大數據研究，資料處理說明清楚，無特別意見。

投票統計：通過12票，修正後通過1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13票。

決議：本案通過。追蹤審查頻率為一年。

(討論案件九)

案件編號	112045-F	案件類別	一般審查(以手術方式取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	研究 di-(2ethylhexyl) phthalate (DEHP)和其代謝物引起過敏性鼻炎的關聯性以及潛在的生物標記和詳細分子機制				
審查意見	請見議程附件九(p.269)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代解剖專家宣讀其審查意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：手術後剩餘檢體之研究，經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：研究方法段落，收集受試者術前檢查資料段白血球數應該包含在血球計數中，可刪除，但未說明將收集計畫書所列出的血清生化值，應修正。3.其他風險評估：檢體應送至解剖病理科，但計畫書寫送往檢驗科，應修正。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過1票，修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書p.5 八、受試者權益維護段落，(一)確認檢體足夠送檢驗科後...，檢驗科請改為解剖病理科。

2. 研究參與者說明及同意書二、研究方法與程序第一段，所有病患於手術前接受常規術前檢查包含血球計數，白血球數。其中白血球數應已包含於血球計數中，建議刪除；另外，依計畫書p.2還說明需收集血清生化值，請加在此段落。

(討論案件十)

案件編號	112046-F	案件類別	一般審查(使用大量病歷資料-申請免除知情同意-非完全去識別化資料、研究者含院外人員)	臨床試驗期別	
計畫名稱	使用電腦人工智慧輔助偵測腹部電腦斷層之急性腹症：聚焦於氣腹、急性闌尾炎及腸阻塞				
審查意見	請見議程附件十(p.292)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一於13:44離席迴避)(委員人數符合開會要求)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：申請腹部斷層掃描影像，並將對影像進行加密處理，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：影像資料加密處理，風險不高，同意免除知情同意。3.其他風險評估：高雄長庚的收案數需確認是5萬還是1.5萬。

非醫療委員意見：影像資料將進行加密做保護，無特別問題。

投票統計：通過0票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月0票，一年11票。棄權1票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 請主持人釐清高雄長庚醫院之收案數為5萬還是1.5萬，並修正相關文件。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件十一 p.322) (迴避委員於 13:46 覆位)(王秉槐委員與蔡義昌委員於 13:47 簽退、廖又生委員於 13:49 簽退)(委員人數符合開會要求)

三、變更案件(共十件)(如議程附件十二 p.335)

(1) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
109070-F(2)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	1.新增研究人員:急診醫學部研究助理 2.經先前收案結果分析後，變更第二段主要預後與次要預後: 修正前:主要預後為病患之平均 EtCO2 變更為次要預後 修正後:病患之自發性心跳回復(ROSC)、開始急救至初次自發性心跳回復(ROSC)時間變更為主要預後。 新增:ROSC 總時間為主要預後	建議通過	經本會核可免除知情同意

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過9票，利益迴避1票(誤投)，1名委員誤投利益迴避，應不影響投票結果。

決議：通過本案變更。

(2) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
109113-F(3)	修改為：中風復原關鍵期轉譯研究：建立台灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用雙側經顱直流電刺激強化中風動作復原 (dual tDCS 臨床試驗) 原：中風復原關鍵期轉譯研究：建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原(Co-STARs 臨床試驗)	由於先前新冠疫情影響其它研究中心參與以及收案進行，且本院研究試驗藥物效期將近，加上研究經費考量，因此修正為本院單中心研究，並且刪除同步藥物介入，修正為單純經顱直流電刺激介入，同時放寬納入條件(年齡上限與中風種類)、將研究里程碑的收案日期由原本 2023 年 4 月延至 2024 年 10 月	因研究設計變動太大，建議將原研究案結束；本案另啟新案申請。若仍屬國科會計畫多年期計畫，則不應修正本研究名稱	建議不通過/ 除已退出者外需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：同意原審醫療委員意見，變動太大，建議原研究案結束，另啟新案。

投票統計：通過0票，修正後通過0票，修正後提下次會議1票，不通過9票。

決議：不通過本案變更，主持人如需展延本計畫之期限請另外提出變更，刪除藥物介入的部份請另以新案提出申請。

(3) 案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110065-F(5)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	1.計畫書：本計畫將與上頂醫學影像科技股份有限公司進行產學合作，因此欲新增上頂醫學影像科技股份有限公司與本計畫合作之計畫內容。 2.變更研究人員：因研究助理其一已離職，需將其人員移除。 3.同意書：本計畫將與上頂醫學影像科技股份有限公司進行產學合作，因此欲新增上頂醫學影像科技股份有限公司與本計畫合作之同意書內容。	經主持人提供上頂公司美國及台灣 FDA 腦齡核心運算模組的上市核可後，委員建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過9票，修正後通過1票；已納入者全部重簽0票、未退出者需重簽0票、進行中重簽0票、不需重簽10票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(5) 案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110223-F(3)	自體 T 細胞受體 (TCR)-T 細胞的生產製程測試	(1) 變更預計收案的人數，由 6 人增加至 17 人，原因：廠商需要更多健康研究參與者的檢體用於開發以確保此細胞產品製程的合適性、正確性和安全性；且考量可能篩選失敗，故招募人數預估 17 人，實際施行白血球分離術為 12 人。 (2) 為收集更多參與者而展延試驗日期一年 (3)在兼顧參與者的安全考量下放寬納入條件。 (A)體重由「60 公斤以上」改為「55 公斤以上」(參考衛福部的「捐血者健康標準」，捐分離術白血球，體重應 50 公斤以上)； (B) 研究參與者白血球數目由「介於 5000~10000/ μ L 改為「介於 4000~10000/ μ L」；淋巴球比例由 30% 改為 $\geq 20\%$ 。(參考本院臨床病理科的生物參考區間 ($3800 \leq \text{WBC count} \leq 10400$ ； $20\% \leq \text{Lymphocyte \%} \leq 50\%$))，故分別下修)	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過9票，修正後通過1票；已納入者全部重簽1票、未退出者需重簽0票、進行中重簽0票、不需重簽10票(1名委員不小心選了兩個選項，不影響結果)。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(6)案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
111032-E(1)	修改為：探討單側聲帶麻痺之病因、治療方式與成效；原：	計畫名稱、病歷回溯區間拉長至送件	請主持人說明收案數調整原	經本會核可免除知情同意

	甲狀腺手術後單側聲帶麻痺之治療方式與成效	前，欲調整收案條件以增加收案量(100→500)	因，因變更內容涉及較廣建議提會後再通過	
--	----------------------	--------------------------	---------------------	--

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過9票，修正後通過1票。

決議：通過本案變更。

(7) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
111058-F(1)	在一般病房使用亞東醫院電子血糖管理系統與常規皮下胰島素治療方案的安全性與效益之比較	1.新陳代謝科住院人數少,為了增加收案人數,請其他科醫師協助轉介適合的病人收案,收案的病患不限糖尿病科醫師的病患,故把同意書與計劃書中”糖尿病專科醫師”改為醫師;隨機方式改由病人端隨機分配;經費不足,刪除禮卷補助;僅納入用四段胰島素控制之病人 2.展延試驗日期須說明(1)展延原因:電子血糖管理系統因為研發完成後續有作更新、改良,故延後收案、(2)欲展延期限至(2023年12月31日)	建議通過	若收案應重簽/進行中重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過10票；已納入者全部重簽10票、未退出者需重簽0票、進行中重簽0票、不需重簽0票。

決議：通過本案變更，已納入研究之受試者需全部重簽此版同意書。

(8) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
111118-I(3)	一項第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-82 5 用於特發性肺纖維化受試者	1. 計畫書主要變更原因： (1) 新增可選的 52 週開放性延伸（即延伸期 [第 2 部分]）到試驗中，使其成為一個分為兩部分的研究。核心期（第 1 部分）是指試驗隨機分配、雙盲、安慰劑對照的部分。 (2) 更新樣本量估計的描述；全球納入受試者人數從 360 位減少到 135 位受試者。 (3) 修改納入及排除條件。 2. 中英摘及主試驗同意書：因應計畫書變更所作修改。 5. 就診指南：修改用詞以更符合試驗內容。 6. 招募手冊：因應計畫書更新所作修改，並修改用詞以更符合試驗內容。 7. 招募電子郵件：因應計畫書更新所作修改。 8. 保險證明：修改試驗委託者地址，並展延保單效期。 9. 新增文件：	建議通過	進行中重簽/進行中重簽

的療效、安全性和耐受性	(1) 延伸期受試者同意書。 (2) 受試者評分量表及說明 (4)IB 更正通知，預計於未來的版本中進行相應更新。 (5)受試者評分量表 Borg Scale 使用澄清信函。 (6) 計畫書澄清信函：更正計畫書_v4.0_01Dec2022 不同部分的差異。不影響其科學性、研究設計以及受試者風險		
-------------	--	--	--

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過9票，修正後通過1票；已納入者全部重簽0票、未退出者需重簽0票、進行中重簽9票、不需重簽1票。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽同意書。

(10)案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
111288-I (2)	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估GS-5245用於治療具COVID-19疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	1.藥品臨床試驗受試者同意書： (1)因本案涉及 covid-19 病人返診，經試驗廠商與中研院疫情指揮中心討論，新增受試者於隔離期間往返試驗中心以完成試驗程序之說明； (2)依據新版用參與者用藥日誌更新相關內容； (3)修正國外實驗室檢驗檢查項目。 2.更新參與者用藥日誌中服藥文字 3.,4.新增 TrialMAX APP 電子問卷及患者指南之畫面截圖 5.新增血氧濃度計及溫度計之使用者說明書	建議通過	進行中重簽/進行中重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過9票，修正後通過1票；已納入者全部重簽0票、未退出者需重簽0票、進行中重簽9票、不需重簽1票。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽同意書。

(9)案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
111141-E(1)改為 111141-F	「醫創家用新冠病毒抗原檢測劑」及「醫創新冠病毒抗原檢測試	1. 新增研究人員 2 名。 2. 展延試驗日期：因應疫情變化延長試驗期間至 2024/06/14。 3. 計畫書補述協同主持人資料。 4. 下修收案年齡至 2 歲，驗證適用於未成年人，修改納入排除條件、試驗流程(由法定代理人採檢及填寫問卷)、新增易受傷害族群說明。 5. 因無症狀陽性患者收案不易，調整陽性無症狀受試者納入時間	收案條件經主持人回覆說明建議通過/對於納入 2 歲以上的未成年人是否適宜，以及是否須由父母均簽署同意書，尚有疑慮。請提會討論	不需重簽(不影響受試者權益)

劑」之臨床性能評估	6. 依據歐盟 MDCG 指引，增加收集受試者是否有其他呼吸道疾病。 7. 統計方式書寫錯誤修正 8. 個案報告表文字修正與統一		
-----------	--	--	--

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：

投票統計：通過8票，修正後通過1票，修正後提下次會議0票，不通過1票；同意書需父母雙方同意1票、僅需父母一方同意9票；已納入者全部重簽0票、未退出者需重簽0票、進行中重簽0票、不需重簽10票。

決議：本案通過，同意書不需重簽，本案後續追蹤審查轉為一般審查。

(本案共有四名委員需迴避，迴避後委員人數不足，改提下次會議討論)

(4) 案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110073-F(6)	台灣精準醫療計畫(II)	於同意書補充說明資料儲存系統細節、新增研究團隊聯絡電話以及準確說明基因檢測結果告知方式	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

四、持續審查報告(共十一件)(議程附件十三 p.340) (111039-F 委員其一需迴避已簽退)(111063-I 委員其一需迴避本日請假)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：9 件。
2. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(110004-F)
3. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，需提醒主持人下次提早提交相關報告者：1 件。(110030-F)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	投票結果	會議決議
107027-F(5)	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	3月7日/ 2023/04/25	無新增受試者； 無 AE；建議通過	通過 10 票；討論人 數 10	通過持續 審查報 告，核發 持續審 查許可書
109193-F(3)	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	3月7日/ 2023/04/08	建議通過	通過 10 票；討論人 數 10	通過持續 審查報 告，核發 持續審 查許可書
110004-F(2)	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色	2月15日/ 2023/03/31	部分同意書未使用新版。新版與舊版差異為刪除研究助理兩位，因所有收案同意	通過 10 票；討論人 數 10	通過持續 審查報 告，核發 持續審 查許可書

			書均為主持人親自簽名，應無損及受試者權益與收案正當性，該收案資料仍可納入分析。 需繳交偏差報告。		
110030-F(2)	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	2月27日/ 2023/02/28	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發查核持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
110041-F(2)	合併免疫檢查點抑制劑和細胞療法於頭頸癌之治療-異種移植動物模型	3月10日/ 2023/04/18	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發查核持續審查許可書
110049-F(2)	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	3月15日/ 2023/05/07	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發查核持續審查許可書
110056-F(2)	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討	3月15日/ 2023/04/30	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發查核持續審查許可書
110062-I(4)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/ite pekimab (抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	2月15日/ 2023/04/19	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，不須修改 DSMP；檢附 2 次 DMC 決議均為繼續執行不需修正	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發查核持續審查許可書
110122-F(2)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	3月8日/ 2023/04/30	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發查核持續審查許可書
111039-F(1)	誘餌受體 3 免疫調節和 T 輔助細胞 1 免疫在	3月2日/ 2023/05/02	1. 本計畫為與台大醫院合作之亞	通過 10 票；討論人	通過持續審查報

	COPD 和潛伏性結核病中的作 1 用		東醫院院內計畫，預計自亞東醫院收案 500 名，此持續審查期間共篩選收案 120、納入收案 120 人、總收案數 120 人、完成收案數 0 人，所檢附之 39 份同意書簽名頁，受試者皆已完整簽署。持續審查期間無 SAE、AE。 2. 此次持續審查曾申請一次變更。 3. 本計畫執行無不當之處，且仍持續招募受試者，同意繼續執行本計畫。	數 10	告，核發持續審查許可書
111063-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	2 月 6 日/ 2023/03/31	經主持人釐清是否需簽署基因研究同意書及懷孕版同意書後，建議通過；檢附 1 次 DMC 決議，試驗可繼續執行，不需修正	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

五、結案報告或撤案申請(共十件)(議程附件十四 p.342)(108035-F 委員其一需迴避為計畫主持人已簽退、108143-I 委員其一需迴避本日請假)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。
2. 結案報告繳交時有同意書簽署版本偏差，已提交試驗偏差報告，案件因故提前終止(所有受試者已完成追蹤)，建議核發完整結案通知書：1 件。(107133-F)
3. final report 未附，待補附始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(108143-I、110266-I)
4. 本院未納入受試者，申請撤案，建議核發完整結案通知書：3 件。(110091-I、110296-F、111249-F)
5. 前期會議決議請主持人出席會議說明終止原因：1 件。(110222-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
107133-F	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成	本次收到 7 份此期間新增受試者之 ICF，誤用 TFDA 尚未審查通過之	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；檢體保存，實地訪查時委員	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書

	效：一個隨機對照研究	同意書版本，已提交偏差報告，建議通過	建議從外院送回後銷毀		
108035-F	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料置於共同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護；本研究未涉及檢體之使用	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
108143-I	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	本中心試驗已結束故申請結案；DSMP 執行情形報告完整；SAE1 件，記錄完整，經評估不需以 SUSAR 通報本會；尚未有結案報告，後補	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；檢體送中央實驗室檢測，分析完不保留	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發不完整結案通知書
109013-F	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
110091-I	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	期中分析顯示試驗藥物對於肺功能無法具有顯著臨床療效，故為合理終止試驗。DSMP 不需修正。建議通過	本計畫申請終止，於本院無收案，應無需至實地查核	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
110217-F	應用職能治療模式探討以桌上遊戲對精神疾病患者之人際互動	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
110266-I	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS)	建議通過；尚未提交成果分析，預計提交之日期為 2023	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發不完整結案通知書

	多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	年 Q4	究未涉及檢體之使用		
110296-F	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積	主管機關未通過申請案，無法執行故撤案；建議同意結案申請	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
111249-F	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)	本計畫申請撤案，無收案，DSMP 不需修改	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書

110222-E 行政補充請見附件十五(p.344)

案別	計畫名稱	結案報告中撤件原因	審查意見
110222-E	新冠肺炎疫情對臺灣民眾之長期心理健康影響	本案以 2021 年 5-8 月之受試者(已通過其他機構之 IRB，案號：NCCU-REC-202107-E075)進行後續追蹤，於亞東醫院 IRB 案號 110222-E 申請之研究案本預計於 2022 年 1-4 月進行追蹤，但此案獲得補助時已經是 2022 年 6 月，從 2022 年 6 月到 12 月臺灣疫情漸趨穩定，本欲探索新冠肺炎疫情造成之延後心理反應，因疫情趨緩而重要性降低。因此本計畫決定結束 110222-E，不收納參與者。本案將以 2021 年 5-8 月之受試者進行分析，將著重探索疫情最嚴峻之時(2021 年 5-8 月)之身心狀況(非本案時間範圍)，於亞東醫院 IRB 案號 110222-E 並未納入參與者。	本案因疫情趨緩而不繼續執行，且未於本院收案，惟不繼續收案係屬研究團隊單方考量，非不可抗力因素

IRB 行政小組說明：

- 一、本案於 2023/02/02 申請結案，結案申請書填寫【撤案：研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行】，
- 二、原因：如上。
- 三、依據本會結案/終止/撤案審查標準作業程序 5.2.1(3) 如為撤案，應於其中說明撤案原因，如為未獲得經費補助者可屬合理結案，如為其他原因則提最近一次會議確認是否需補繳新案審查費肆仟元。
(1.) 經查本案經費來源為院內計畫，公布經費通過時間為 2022 年 1 月，並非於結案申請書填寫 2022 年 6 月才通過。

(2.) 結案申請書填寫未執行，但詢問本院學術研發室說明，本計畫經費已有動支。

四、本案審查委員已審查完畢，預計提 2023 年第二次例行會議(2023/02/20)討論是否為合理撤案，請主持人盡速釐清問題，以利作業。

五、請主持人針對下列問題提出說明，以利本會討論是否屬合理結案。另，有關院內經費問題轉由權責單位-學術研發室處理。

行政審查意見:	主持人意見回覆:
1. 依據計畫書說明，本案為 500 位參與者(註 ¹)，透過 email 發放第二、三波調查問卷。 因主持人提出結案報告說明未執行，但院內經費已動支，請協助釐清本案是否有執行? 註 ¹ : 500 位參與者為其他機構已核准計畫(案號: NCCU-REC-202107-E075)的第一波問卷調查之受試者。	本案於執行期間 111 年 6-12 月進行 500 位參與者第一波資料分析，並將結果發表於 112 年 4 月臺灣臨床心理學會年度會議，摘要如附件 1。因為計畫所涉及的資料龐大，且利用多變量統計(例如群集分析)，因此已將經費用於聘請能進行高階統計之研究生進行資料處理、分析、與結果撰寫。本計畫本預進行之二、三波追蹤，因疫情趨穩，觀察國內疫情一直沒有重大變化，且希望在第一波的結果完整分析之後，才進行後續追蹤，這樣更能瞭解臺灣民眾疫情下心理狀態與國外文獻之不同，於追蹤時，能使追蹤資料更有突破性以利國際期刊之發表。因此本計畫希望能展延期限，於 112 年 6 月完成追蹤，懇請委員同意，撤回結案，並申請計畫期限展延。
2. 若未執行欲撤案，因院內計畫通過日為 202 年 1 月並非主持人所提及 2022 年 6 月，請補充說明撤案原由，以利本會討論是否為合理撤案。	本計畫因行政失誤而延遲，計畫核可並通知執行單位簽約日期為 5/19，請見附件 2，這之前，計畫執行單位未被告知計畫有通過。由於 6 月之後國內疫情一直趨近穩定，本計畫在 6-12 月期間一直在觀望疫情狀況，能在疫情起伏較大時追蹤，因此錯過了執行期限，懇請委員同意，撤回結案，並申請計畫期限展延。

(依前期會議決議，主持人需出席會議說明)(主持人於 14:15 出席會議)

主持人與委員討論內容摘要：主持人表示本案為協同主持人於他院其他計畫之衍生案，前期資料已有結果分析，考量在案件實際可以開始執行時，疫情已趨緩，針對本案之追蹤似乎成效不大，但也因已有投稿程序，已動支經費做論文修改費用等，原欲提出結案，但對 IRB 而言，未收案則需補繳新案審查費用，協同主持人又發現，在疫情趨緩後，民眾針對脫下口罩一事，反而焦慮度上升，因此還是有相關議題可繼續探討，如 IRB 同意將此結案申請撤除，則繼續執行計畫。本院研究團隊之角色在於共同討論與發表，以及定期繳交報告，收案都是由協同主持人端負責。將視 IRB 決定此案後續。

(主持人於 14:19 簽退)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：探討脫下口罩之影響是否與原計畫內容不相同？依題目來看「...長期的心理健康影響」，應該是蠻廣泛的，可以請主持人確認後續執行是否能依原計畫內容執行，如有不同，應依法規要求提出變更後再執行。

投票結果：同意撤除結案申請，本案可繼續執行 9 票、不同意撤除結案申請，本案應結案，並需補新案繳審查費用 4000 元 1 票。

決議：同意撤除本案結案申請，請儘速提交持續審查報告，請主持人確認後續執行是否能依原計畫內容執行，如有不同，應依法規要求提出變更，經本會審查通過後再執行。

六、中止或終止案件：共零件。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

原訂終止案件

■原 110305-F 已於 3/22 結案接受

■原 111004-F 已於 3/24 結案接受

■原 111264-E 已於 3/24 結案接受

■原 111018-E 已於 3/27 再次送出

七、(一)、會議通知、會議程序及記錄標準作業程序

說明：為增進開會效率，參考他院做法後，建議以下內容，請委員提供意見：

1. 議程改 5 個工作天前發給委員，請委員於 3 個工作天內回覆會前意見，工作人員彙整意見後，須請 PI 釐清委員提出疑問處，由執秘判定 PI 是否須出席會議說明，會議中針對會前意見及現場意見進行討論，期能加快討論速度。
2. 追蹤審查、變更案投票，改為 (1) 批次呈現(至多十案)、逐案投票 (2) 記名投票，投票委員名字僅工作人員可知，並增加表單上利益迴避的按鍵供需要迴避的委員勾選。
3. 新案審查維持不記名投票
4. 因應各方上課或會議型式之改變，討論實體和視訊會議並行的可行性；或以視訊為主加一年兩次實體會議，例如於三月及九月採實體會議。
5. 視訊會議請委員開啟鏡頭。
6. 有關院外委員審查費和出席費的發放方式，匯款(請委員配合先將支領證明寄回，方才支付審查費及出席費)或維持實體會議發放現金。

決議：同意以上預計修訂內容，會議方式以視訊為主，加一年兩次實體會議。院外委員審查費及出席費發放方式則由各委員自行決定。

原定其他討論內容及報告事項因委員人數不足，改於四月份會議討論。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14：43)