

會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10504 次會議	會議時間	2016 年 5 月 26 日(四) 12:00 至 14:10
主 席	遲景上主任委員	會議地點	教學部會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2016 年 5 月 31 日(二) 17:30
出席人數	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 周淑華委員(院外、女性、醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	陳培亮委員(院內、男性、醫療) 陳瑩綺委員(院內、女性、非醫療) 林聖凱委員(院內、男性、非醫療-離職) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
議程與決議	一、宣讀： <ol style="list-style-type: none"> 委員會議出席情況應到 15 人，實到 11 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 2 名；男性委員 5 名、女性委員 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> 會議開始請主席先揭露「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」請遵守利益迴避原則。(詳如議程) 與會委員請入座前請先簽到並簽署時間，離席請記得簽署簽退時間。 會議開始前決定本次會議表決方式：舉手表決，半數同意則通過。 主席於討論時需主動詢問機構外委員及非醫療專業委員之意見。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告： <ol style="list-style-type: none"> 本會於 105 年 4 月 26 日安排實地訪查鴻論藥品生技股份有限公司在沙鹿院區執行案件 105002，報告內容詳如附件，5 月下旬預計執行試驗案件 104073。 決議： <ol style="list-style-type: none"> 協助解釋取得同意之研究人員需於審查計畫時一併檢送合格人員相關資料。 受試者同意書簽署需由計畫主持人做最後確認，故主持人簽署日期可以在後面。 三、主席報告：鴻論藥品生技股份有限公司在沙鹿院區執行案件要持續安排一名實地抽查。 四、報告事項： <ol style="list-style-type: none"> 台灣諾華公司於 105 年 4 月 12 日來函，因研究需要，要求填寫電子病歷系統調查表。 臺中市政府衛生局於 105 年 4 月 20 日來函，轉知「人體試驗管理辦法」第 		

三條之一，業經衛生福利部於 105 年 4 月 14 日以衛部醫字第 1051662154 號令修正發布施行，條文對照表詳如附件。

3. 衛生福利於 105 年 5 月 9 日來函，同意心身科黃尚堅醫師執行「RCN3028 (Risperidone) Capusles 0.3 mg, 0.6 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YSP-RCN3028-02)乙案試驗，惟需依三項建議事項補正。
4. 院內非醫療委員林聖凱於 105 年 3 月 31 日離職，本會於 105 年 05 月 16 日 (105)童梧字第 1273 號通告全院公開遴選聘任「人體試驗委員會院內委員」1 名報名截止日：105 年 6 月 30 日(四)止。
5. 本院於 105 年 3 月 5 日(六) 13:00~ 17:00 與財團法人醫學研究倫理基金會 (JIRB)合辦「人體試驗研究人員講習班」，假 20 樓視聽教室，完訓人數 133 位，院內 71 位，課程整體滿意度 4.26 (閾值 4)。
6. 於 105 年 5 月 16 日公告重申「臨床試驗受試者招募原則」(童梧字第 2023 號)，招募不得違反法令原則。
7. 衛生福利部於 105 年 5 月 16 日公告「人體研究倫理審查委員會查核作業說明」，「申請書」繳交期間為 105 年 5 月 18 日至 105 年 5 月 27 日止，「自評資料表、SOP」繳交期間為 105 年 5 月 30 日至 6 月 24 日止。
8. 統計委員 104 年及 105 年訓練時數如表列。

五、SAE 報告案件：

1. 新陳代謝科陳瑞明醫師執行「一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優+美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性」(本院 IRB 編號：104009)，不良反應結果：involved or prolonged inpatient hospitalization 導致病人住院或延長病人住院時間，主持人評估不影響計劃進行。

本院通報(2016/1/1 ~ 5/8)：4 件

通報日期	個案編號	事件	相關性	追蹤情形
2016/1/5	HYH-0011-00021	left distal radius fracture (骨折)	不相關	Initial
2016/1/5	HYH-0011-00028	Bilateral inguinal hernia (疝氣)	不太可能相關	Initial
2016/2/5	HYH-0011-00032	Herniated intervertebral disc of C5-6-7 (椎間盤突出)	不相關	Initial
2016/ /17	HYH-0011-00054	Influenza (流感)	不太可能相關	Initial

他院(非本院)通報件數：

相關性	國內他院		國外醫院		小計
	Initial	Follow up	Initial	Follow up	
1.確定相關 (certain) 100%	—	0	—	0	0

2.很可能相關 (probable/likely)75%	—	0	—	0	0
3.可能相關 (possible)50%	2	2	1	3	8
4.不太可能相關 (unlikely)25%	—	0	—	0	0
5.不相關 (unrelated)0%	—	0	—	0	0
小計	2	2	1	3	8

討論：流感為外部傳染，以上事件關聯性底，廠商報告皆為不相關。

決議：同意核備，試驗繼續進行。

六、新送審查案(2/3~5/10)，共 13 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
1	105012	口服糖尿病藥物劑量處方正確性評估	陳培亮
2	105013	慢性病連續處方箋回院調劑與民眾就醫忠誠度探討	許淑娟
3	105014	Operation of arteriovenous fistula evaluation (動靜脈瘻管手術評估)	李志賢
4	105015	缺血性中風患者深靜脈栓塞危險因子及發生率之研究	許弘毅
5	105016	回溯分析 L-arginine 對粒線體腦、肌肉病變、乳酸堆積性酸中毒、及類中風發作症候群 (Mitochondrial Encephalomyopathy, Lactic Acidosis, and Strokelike Episodes; MELAS)的療效	范洪春
6	105017	以單一劑量投與 Atorvastatin 80 毫克錠劑：Atostin 為試驗組，Lipitor 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅
7	105018	本院 2016 年機構內病人安全的態度與研究文化調查研究	遲景上
8	105019	以單一劑量投與 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin"為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽
	105020	以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑：Exfopine film-coated tablet 5/160 mg 為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、三向交叉之生體相等性試驗	林國璽
10	105021	以單一劑量投與 Glimepiride 2 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Glimepiride + Metformin 為試	林國璽

		驗組，Amaryl M Tablets 2/500mg (美爾胰)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	
11	105022	營養素影響腸道菌叢之研究	張子明
12	105023	XBOX 體感遊戲對女性輪班護理人員體適能、壓力、自覺健康及睡眠之成效	黃芝芸
13	105024	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	林柏松

決議：同意備查。

七、免審(1/1~5/10)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105203N	本院抗碳青黴烯肺炎克雷伯氏菌之分子流行病學調查	林國璽	2016/2/19
2	105204N	動物分離之抗第三代頭孢子素大腸桿菌之分子流行病學調查	陳勃佚	2016/2/19

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

八、新案審查通過(2/3~5/10)，共 13 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104078	探究健康照護人員病情告知模式 (SHARE MODEL) 臨床實務暨癌症病患病情告知之心理內涵	江珈瑋	2016/2/27
2	105001	以單一劑量投與 Sildenafil 100 毫克：WEAK UP F.C.TAB. 100 mg 為試驗組，VIAGRA (威而鋼) 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/2/18 (會期)
3	105002	以單一劑量投與 Deferasirox 125 毫克可溶錠劑：Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg 為試驗組，Exjade 125 mg Dispersible Tablets (易解鐵) 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/2/18 (會期)
4	105003	藥師介入病人腎功能變化之抗生素使用建議效果分析	陳文皇	2016/2/6
5	105004	以單一劑量投與 Tamsulosin Hydrochloride 0.2 毫克持續釋放口溶錠劑：Tamsin Tablets 0.2mg "Yung Shin" 為試驗組，Harnalidge D tablets 0.2mg (活路利淨 D) 為對照組，於健	黃尚堅	2016/2/18 (會期)

		康成年人進行一隨機分配、兩次雙向交叉之生體相等性預試驗		
6	105005	急性腦中風病人照護計劃	連啟勛	2016/3/7
7	105007	營養介入對消化系癌症病人的長期影響	李沛融	2016/4/7
8	105009	Purse-string suture 運用於腹腔鏡胰頭十二指腸切除	許至偉	2016/4/26
9	105010	感染抗碳青黴烯類鮑氏不動桿菌患者之危險因子的探討	陳勃佚	2016/5/9
10	105011	感染抗第三代頭孢子菌類抗生素大腸桿菌之流行病學探討:回顧性研究	曾湘怡	2016/4/1
11	105013	慢性病連續處方箋回院調劑與民眾就醫忠誠度探討	許淑娟	2016/3/8
12	105015	缺血性中風患者深靜脈栓塞危險因子及發生率之研究	許弘毅	2016/4/6
13	105016	回溯分析 L-arginine 對粒線體腦、肌肉病變、乳酸堆積性酸中毒、及類中風發作症候群 (Mitochondrial Encephalomyopathy, Lactic Acidosis, and Strokelike Episodes; MELAS)的療效	范洪春	2016/4/7

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、計畫修正案通過(2/3~5/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
1	104009	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性	陳瑞明	2016/2/18 修改本院預計收案人數為 80 位(註明原因：本研究總人數不變，僅修改本院預計收案人數)
2	104018	以單一劑量投與 Neuroquel XR F.C. Tablets 300 mg (Quetiapine 300 毫克持續性藥效錠)為試驗組，Seroquel XR 300 mg (思樂康持續性藥效錠)為對照組，於健康成年人餐後進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/5/9 延長研究期限 (註明原因：空腹服用藥品的藥物表現與對照藥物不相似，故暫停執行。)

3	104065	以單一劑量投與 Cosartan F.C. Tablets 80/12.5mg:Valsartan 80 毫克 + Hydrochlorothiazide 12.5 毫克錠劑為試驗組，CO-DIOVAN 80/12.5 FILM COATED TABLETS (可得安穩)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	王馨範	2016/2/26 增加試驗人數與變更試驗藥品之批號
4	104077	老人憂鬱合併代謝症候群之風險因子與認知功能探討	黃湘雄	2016/4/25 增加老人閱讀能力，受試者同意書版次：.0 / 2016-03-12

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、期中報告通過案件(1/20~5/10)，共 9 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104010	以單一劑量投與 Tadalafil Film-coated Tablets 20mg (Tadalafil 20 毫克錠劑)為試驗組，Cialis Film-coated Tablets 20mg (犀利士)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	陳志銘	2016/1/20
2	104026	以單一劑量投與 CINACALCET Tablets, 90mg (Cinacalcet 90 毫克錠劑)為試驗組，Sensipar 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2016/1/20
3	104037	以單一劑量投與 Razelin Tablets 1mg (Rasagiline 1 毫克錠劑)為試驗組，Azilect® 1mg Tablets (易助力)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	王馨範	2016/2/17
4	102015	一個針對結節性硬化症患者其症狀表現以及現行臨床治療效果之國際疾病資料收集的登錄研究－TOSCA	遲景上	2016/2/23
5	104023	醫師及患者特質對門診慢性病患者忠誠度之影響研究	柯雅云	2016/4/25
6	103001	前瞻性研究慢性透析患者的淨體重	林柏松	2016/3/28

		與其營養及發炎指標的關聯性		
7	104018	以單一劑量投與 Neuroquel XR F.C. Tablets 300 mg (Quetiapine 300 毫克持續性藥效錠)為試驗組，Seroquel XR 300 mg (思樂康持續性藥效錠)為對照組，於健康成年人餐後進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/5/9
8	104028	以單一劑量投與 Joburic FCT (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic FCT (福避痛)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	王馨範	2016/3/15
9	104041	以單一劑量投與 Acetaminophen / Tramadol hydrochloride (Acetaminophen 325 毫克 + Tramadol hydrochloride 37.5 毫克)為試驗組，Ultracet Tablets (及通安)錠劑為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2016/2/21

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十一、結案通過案件(2/3~5/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104027	以單一劑量投與 Panzolec Gastro-Resistant Tablets 40mg (Pantoprazole 40 毫克腸溶膜衣錠)為試驗組，PANTOLOC GASTRO-RESISTANT TABLETS 40MG (保衛康治潰樂)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/1/16
2	103022	以單一劑量投與 Solinacin film-coated tablets 5mg (Solifenacin succinate 5 毫克錠劑)為試驗組，Vesicare film-coated tablets 5mg (衛喜康)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	陳志銘	2016/1/21
3	103024	腹主動脈瘤的治療	李志賢	2016/2/15

4	104025	跌倒傷害程度與相關因素之回溯性探討	張靖梅	2016/2/19
---	--------	-------------------	-----	-----------

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十二、中止/終止通過案件(2/3~5/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	104056	以單一劑量投與 Pantoprazole ECT 40mg (Pantoprazole 40 毫克腸溶膜衣錠)為試驗組，PANTOLOC GASTRO-RESISTANT TABLETS 40MG (保衛康治潰樂)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗 備註：預計預試驗納入 8 人及主試驗 28 人，實際收案預試驗納入 5 人。	黃尚堅	廠商因市場考量，認為市面上已有多款同質性藥品，故申請終止本試驗。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：建議提供這 5 位用藥的體檢報告，列入下次會議追蹤，需提出受試者的健康情形。

十三、一般審查案，共 4 件：

- (一) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Atorvastatin 80 毫克錠劑：Atostin 為試驗組，Lipitor 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」(本院 IRB 編號：105017)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。(12:30)

迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：(核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票)

附帶決議：

1. 對照藥品在台灣未取得許可證，待 TFDA 通過試驗計畫書審查後，本會再給予核准函。
2. 對照藥品在國外或美國有上市但台灣未上市，應於受試者同意書中明確說明「國內藥品的上市情形：台灣沒有藥證許可」，與其他學名藥試驗不同。

- (二) 感染科林國璽醫師申請執行「以單一劑量投與 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecan F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗」(本院 IRB 編號：105019)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。(12:40)

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：(核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

附帶決議：

1. 升糖素沒有備於執行單位，建議修改緊急應變措施。
2. 對照藥品在台灣未取得許可證，待 TFDA 通過試驗計畫書審查後，本會再給予核准函。
3. 對照藥品在國外或美國有上市但台灣未上市，應於受試者同意書中明確說明「國內藥品的上市情形：台灣沒有藥證許可」，與其他學名藥試驗不同。

(三) 感染科林國璽醫師申請執行「以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑：Exfopine film-coated tablet 5/160 mg 為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、三向交叉之生體相等性試驗」(本院 IRB 編號：105020)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。(12:50)

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：(核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

(四) 感染科林國璽醫師申請執行「以單一劑量投與 Glimepiride 2 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Glimepiride + Metformin 為試驗組，Amaryl M Tablets 2/500mg (美爾胰)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗」(本院 IRB 編號：105021)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。(13:00)

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：(核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

附帶決議：

1. 升糖素沒有備於執行單位，建議修改緊急應變措施。

十四、討論提案：6 件

提案一、護理部申請執行「探討脊髓損傷者的主觀幸福感/103027」期中審查，提請討論。

審查意見：

1. 受試者同意書中計畫主持人皆為事先簽名，與 IRB 規範不符。
2. 有一份同意書年份不對。
3. 同意書日期塗改處應補簽名。

決議：(核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

附帶決議：

1. 受試者同意書簽署過程未依規範執行，計畫執行有偏差，建請主持人於一年內接受 3 小時以上之 GCP 訓練課程，補齊後才能受理其新申請案。
2. 主持人於會議中有說明，納入個案皆為本人親自告知，故未影響受試者權益，同意此計畫繼續進行。

提案二、復健技術科申請執行「台中市沙鹿區兒童家庭閱讀環境與語用能力關聯性之初探/104070」期中審查，提請討論。

審查意見

1. 報告(p3)說明將受試者同意書中個人聯絡方式及身分代碼移除後，才獲得多數家長同意協助研究。但(p2)顯示其修改未送修正案。建議提送會議討論<1>是否涉及疏失及<2>原同意書版本留 ID、聯絡方式之目的是否為通過查核必需之項目。若否，可建議再簡化院內版本。

決議：(核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

附帶決議：

1. 受試者同意書簽署過程未依規範執行，計畫執行有偏差，建請主持人於一年內接受 3 小時以上之 GCP 訓練課程，補齊後才能受理其新申請案。
2. 主持人於會議中有說明，沒有審查通過的同意書未影響受試者權益，請盡速提出修正版受訪者同意書，修正後同意讓已收個案回溯。

提案三、神經內科王馨範申請執行「以單一劑量投與 Cosartan F.C. Tablets 80/12.5mg (Valsartan 80 毫克 + Hydrochlorothiazide 12.5 毫克錠劑)為試驗組，CO-DIOVAN 80/12.5 FILM COATED TABLETS (可得安穩)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗/104015」，申請終止本試驗，提請討論。

說明：原預計納入 36 人，實際收案 8 人；廠商因市場考量，認為市面上已有多款同質性藥品。

審查意見：請主持人於 IRB 會議中提出說明。

報告人黃欣怡：實際收案 7 人，後體檢報告都是好的。

決議：同意。

提案四、修改實地訪查檢查表，提請討論。

說明：建議增加「招募方式是否符合計劃內容 Recruitment methods」

決議：下次會議討論。

提案五、104 年度論文抽審，全院論文發表 55 篇，抽審百分之十，共計抽審 6 篇，並分別各由 2 位委員審查，提請討論。

說明：依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。

討論：

決議：

編號	科別	姓名	題目	審查委員
104014	內本部	陳滄淇	Adrenal Cushing's Syndrome with a High Vanillylmandelic Acid Level : A Case Report and Literature Review 腎上腺庫欣症候群合併香草扁桃酸偏高-病例報告及文獻回顧	A 委員 B 委員
104021	神內科	王馨範	Epidural blood patch for spontaneous intracranial	

			hypotension performed in neurology practice 以硬膜外自體血液補片治療自發性顱內低壓，神經科醫師的經驗
104064	護理部	謝榛櫻	急性缺血性腦中風的藥物治療及預防趨勢
104167	腎臟科	吳再坤	Vitamin C attenuates the toxic effect of aristolochic acid on renal tubular cells via decreasing oxidative stress-mediated cell death pathways
104198	15B	任惠慈	心臟血管病房護理人員執行靜脈藥物劑量計算之改善方案
104199	神外科	柯宗伯	Expression of myeloid zinc finger 1 and the correlation to clinical aspects of oral squamous cell carcinoma

提案六、心身科黃尚堅申請執行「以單一劑量投與 Tramadol hydrochloride 100 毫克:Tramadol [REDACTED] 為試驗組,Tramal® retard 100mg (克能達舒敏長效錠劑)為對照組,於健康成年人進行一隨機分配、三向交叉之生體相等性預試驗/104044」,申請修正案,提請討論。

說明:如附件

決議:下次會議討論。

十五、臨時動議:

1. 鴻論藥品生技股份有限公司在本院已執行多件人體試驗案,受試者個案數目愈來愈多,建議應全面性檢討有成立 DSMB 數據安全委員會的必要性,以維護受試者權益。
2. 有關投票案件目前不由主審委員報告審查意見,故主持人在討論時可以不需離席。

十六、散會

下次待討論議題	
請上級協助事項	
與會者補充	