

童 綜 合 醫 院
醫療社團法人
Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10509 次會議	會議時間	2016 年 10 月 13 日(四) 12:00 至 14:00																
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 10 月 17 日(一) 12:00																
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) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 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) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 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	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療)																
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會會議出席情況應到 15 人，實到 12 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 5 名；男性委員 6 名、女性委員 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>2. 本會議程序：</p> <p>1) 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)</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 會議開始前先決定本次會議表決方式：無記名投票表決單，紀錄各項之票數，採多數票決定結果。</p> <p>4) 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。</p> <p>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：略</p> <p>三、主席報告：略</p> <p>四、報告事項：略</p> <p>五、新送審查案(8/2~9/29)，共 13 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 15%;">IRB 編號</th> <th style="width: 60%;">題 目</th> <th style="width: 20%;">主持人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">105030</td> <td>招募健康成年人進行未服用藥物之空白尿液採集以建立符合規範之生物分析方法</td> <td style="text-align: center;">林國璽</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">105031</td> <td>以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑：Tenofovir 300mg 為試驗組，Viread Tablets (惠立妥膜衣錠)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</td> <td style="text-align: center;">林國璽</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">105032</td> <td>以單一劑量投與 Rivaroxaban 10 毫克錠劑：</td> <td style="text-align: center;">林國璽</td> </tr> </tbody> </table>				IRB 編號	題 目	主持人	1	105030	招募健康成年人進行未服用藥物之空白尿液採集以建立符合規範之生物分析方法	林國璽	2	105031	以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑：Tenofovir 300mg 為試驗組，Viread Tablets (惠立妥膜衣錠)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	3	105032	以單一劑量投與 Rivaroxaban 10 毫克錠劑：	林國璽
	IRB 編號	題 目	主持人																
1	105030	招募健康成年人進行未服用藥物之空白尿液採集以建立符合規範之生物分析方法	林國璽																
2	105031	以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑：Tenofovir 300mg 為試驗組，Viread Tablets (惠立妥膜衣錠)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																
3	105032	以單一劑量投與 Rivaroxaban 10 毫克錠劑：	林國璽																

		Rivaroxaban 10 mg 為試驗組, Xarelto® film-coated tablets 10mg (拜瑞妥® 膜衣錠 10 毫克)為對照組, 於健康成年男性進行一隨機分配、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗	
4	105033	以單一劑量投與 Rivaroxaban 20 毫克錠劑: Rivaroxaban 20 mg 為試驗組, Xarelto® film-coated tablets 20mg (拜瑞妥® 膜衣錠 20 毫克)為對照組, 於健康成年男性進行一隨機分配、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽
5	105034	家庭關係與身體經驗: 台灣乳癌婦女的疾病過程	楊美華 王世麗 (院外仁德)
6	105035	應用 C-arm 影像輔助導引系統於脊椎微創手術導航	徐少克
7	105036	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑: Tadalafil F. C. Tablets 20 mg "Y.C." 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預試驗	林國璽
8	105037	以單一劑量投與 Lansoprazole 30 毫克口服錠劑: Lamelon Orally Disintegrating Tablets 30mg ("永信" 萊胃康口服錠 30 毫克)為試驗組, Takepron OD Tablets 30mg (泰克胃通口服錠 30 毫克)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 (更換主持人原本是黃湘雄)
9	105038	耳溫槍臨床試驗 (廠商: 中原大學/廣達電腦股份有限公司)	錢新南
10	105039	以定義每日劑量手法探討口服降血糖藥物處方劑量合理性	洪宜君
11	105040	兒童泌尿道感染之臨床表現及治療結果	楊尚妍
12	105041	探討初診斷乳癌婦女接受乳房保存治療之歷程	朱羽廷
13	105042	以人為中心的氣候量表中文版信效度之初探	胡瑛琪 何清治 (院外中台)

決議: 同意備查。

六、免審(8/2~9/29), 共 1 件:

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105205N	格特氏隱球菌於環境中分布之調查	林國璽	2016/9/24

主 席: 逐一詢問出席委員是否還有意見?

決議: 同意備查。

七、新案審查通過 (8/1~9/29)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105006	評估癌症住院病人營養介入之成效	黃詩荼	2016/9/16
2	105026	我國兒童就醫習慣之探討	黃碧桃	2016/9/8
3	105029	回溯性研究腎臟移植患者的預後因素	林柏松	2016/8/1
4	105030	招募健康成年人進行未服用藥物之空白尿液採集以建立符合規範之生物分析方法	林國璽	2016/9/8 (會期)
5	105031	以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑:Tenofovir 300mg 為試驗組，Viread Tablets (惠立妥膜衣錠)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	2016/9/8 (會期)

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

八、期中報告通過案件(8/2~9/29)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104074	血液透析患者血清 myokines 濃度與蛋白質能量耗損，發炎反應及心血管疾病的關係	林柏松	2016/8/25
2	104079	台灣血液透析患者肌肉量不足型肥胖的盛行率和影響因素	白美安	2016/8/26
3	104066	以隨機、雙盲、單一劑量投與的平行試驗來評估 RCN3028 於健康成年人的藥物動力學	黃尚堅	2016/8/26
4	104081	建立定量粒線體拷貝數目分析之偵測系統	陳培亮	2016/8/30
5	105007	營養介入對消化系癌症病人的長期影響	李沛融	2016/9/5
6	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	江珈璋	2016/9/8
7	104076	臺中市梧棲區社區健康評估- 網絡治理分析途徑	陳國興	2016/9/21

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(8/2~9/29)，共 5 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、	陳瑞明	2016/9/9 新增警語及注意事項，受試者同意書編號：TW TTMH Chinese version 04, 18-Jul-2016

		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		
2	104049	(修正後名稱)以隨機分配、單 一劑量投與之雙向交叉試驗來 進行 Acetral 於健康成年人的 生體相等性研究	黃尚堅	2016/8/26 修改試驗計 畫名稱、藥品批號、車 馬補助費及其給付方 式(1) 計畫書：V03, 2016-07-15 (2) 受試者同意書：3, 2016-07-15 (3) 自願受試者注意事 項(受試者同意書附 件)：2, 2016-07-15 (4) 招募廣告： (5) 個案報告表：2, 2016-07-15 (6) 中文計畫摘要：3, 2016-07-15 (7) 英文計畫摘要：3, 2016-07-15
3	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	江珈璋	2016/9/8 提供深度訪談 受訪者禮卷、修改受訪 者同意書計畫主持聯 絡資訊，受試者同意書 3.0/2016.06.27
4	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	2016/7/29 變更藥動專 業人員、新增需退出試 驗條件及增加試驗納 入人數 1.計畫書：V 02, 2016-06-14 2.受試者同意書：2, 2016-06-14
5	105021	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	林國璽	2016/8/31 變更藥動專 業人員、新增需退出試 驗條件及增加試驗納 入人數(1) 計畫書： V02, 2016-06-20 (2) 受試者同意書：2, 2016-06-20

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十、結案報告通過案件(8/2~9/29)，共 15 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
--------	-----	-----	------

1	102049	腸道菌叢與健康之研究	張子明	2016/8/2
2	102005	多重抗藥性(Multidrug resistant)病人對台灣醫療負荷(Disease burden)之影響	陳志銘	2016/8/5
3	103028	智慧化健康照護系統之效能評估	黃瑞芬	2016/8/15
4	102011	發炎性單核細胞對血液透析患者週邊動脈疾病之患者的影響	林柏松	2016/8/22
5	103032	血液透析患者循環內皮細胞微粒與心臟代謝危險因子的關係	林柏松	2016/8/23
6	103009	青少年憂鬱表現與血清素相關基因多型性的遺傳相關性研究	潘品合	2016/8/26
7	102024	利用免疫組織化學染色探討膽囊收縮素 A 受體蛋白與大腸直腸癌及生存率之相關性	黃碧標	2016/8/26
8	104042	新生兒聽力篩檢自 2012/4-2014/12 於中台灣某區域醫院之篩檢成效	林麗娟	2016/8/29
9	102009	護理記錄資訊系統之可用性與滿意度評估	鄧慶華	2016/8/29
10	104024	腸道與靜脈營養對重症病人之影響	李沛融	2016/8/30
11	103030	比較符合米蘭規約的肝癌患者進行肝臟移植或手術切除的臨床預後	薛冠群	2016/9/1
12	104070	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	周艾蓁	2016/9/18
13	102016	糖尿病病人自我照護行為之知識、態度及家庭相關因素分析	郭建宏	2016/9/22
14	103012	高危險妊娠婦女之疲憊及其身心情境因素	陳慧沁	2016/9/23
15	102034	發展遲緩兒童父母及治療師對 ABA 認知態度與選擇早期療育行為關係之研究	李紀屏	2016/9/24

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十一、催繳 104 年度計畫之期中報告案件，共 15 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	催繳日期
1	104001	探討慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療而發生腎小管損傷的風險	邵寶釵	2016/8/18 期中
2	104002	利用 Kidney Injury Molecule-1 生物標記評估服用惠立妥(Tenofovir)之 B 肝患者罹患急性腎臟損傷的風險	陳宗勉	2016/8/18 期中
3	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	2016/8/18 期中
4	104031	針對慢性 C 型肝炎病患接受干擾素等抗病	陳宗勉	2016/8/18

		毒藥物治療之後，探討周邊血液單核球計數與肝癌發生的關聯性		期中
5	104036	Kano 二維模式應用於醫院健檢中心服務品質與顧客忠誠度之研究	許芳綺	2016/8/18 期中
6	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	2016/8/18 期中
7	104038	以單一劑量投與 Solifenacin succinate film-coated tablets 10mg (Solifenacin succinate 10 毫克錠劑)為試驗組，VESIcare tablets (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預試驗	王馨範	2016/8/18 期中
8	104048	全民健保疾病關聯群組包裹支付制度下病患轉診原因之分析：以骨科多重骨折病患手術治療為例	郭家孝 何清治 (院外)	2016/8/18 期中
9	104051	統計並分析童綜合醫院及台中榮民總醫院之攝護腺癌病患其攝護腺前淋巴結之轉移因素	翁瑋駿	2016/8/18 期中
10	104059	老人機構執行自立支援照顧模式之經驗與需求	王姿茜	2016/8/18 期中
11	104060	達文西機器手臂輔助腹腔鏡根除性攝護腺切除術使用於疑似攝護腺癌病患的回溯性研究	翁瑋駿	2016/8/18 期中
12	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	2016/8/18 期中
13	104071	以單一劑量投與 Pregabalin 75 毫克膠囊：Bergalin Capsules 75 mg "Y.C."為試驗組，LYRICA® hard Capsule 75 mg (利瑞卡)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	2016/8/18 期中
14	104073	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS 20mg (犀利	林國璽	2016/8/18 期中

		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		
15	104083	以單一劑量投與 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Evastrin Tablets 10/20 mg 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20 MG (維妥力錠)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	2016/8/18 期中

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查

十二、 催繳 105 年度計畫之期中報告案件，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	催繳日期
1	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	2016/8/22 期中
2	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	2016/8/22 期中
3	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	2016/8/22 期中
4	105004	以單一劑量投與 Tamsulosin Hydrochloride 0.2 毫克持續釋出口溶錠劑：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	黃尚堅	2016/8/22 期中
5	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	2016/8/22 期中
6	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	2016/8/22 期中
7	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	2016/8/22 期中

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查

十三、 實地訪查：2 件

1. 本會於 2016/8/12 實地訪查神經內科王馨範醫師執行「以單一劑量投與 Pregabalin 75 毫克膠囊：Bergalin Capsules 75 mg "Y.C."為試驗組，LYRICA® hard Capsule 75 mg (利瑞卡)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」。 (IRB 計畫編號：104071)之訪查結果報告。
2. 本會於 2016/9/9 實地訪查心身科黃尚堅醫師執行「以單一劑量投與 Acetaminophen / Tramadol hydrochloride Oral Solution (Acetaminophen 325 毫克 + Tramadol hydrochloride 37.5 毫克口服溶液劑)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」。 (IRB 計畫編號：104041)之訪查結果報告。

十四、 一般審查案，共 6 件：

- (一) 兒醫部錢新南主任申請執行「耳溫槍臨床試驗」(本院 IRB 編號：105038)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會。

追蹤審查頻率：半年一次

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

- (二) 骨科部徐少克副院長申請執行「應用 C-arm 影像輔助導引系統於脊椎微創手術導航」(本院 IRB 編號：105035)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會。

追蹤審查頻率：半年一次

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

審查意見：

- 1.請提出儀器許可證，方能確認是否屬於新醫療器材，以決定是否送衛福部及保險等事宜。
- 2.本案是否應視作醫療法所稱之人體研究，是否為新技術？
- 3.他院前一代 C-arm 儀器執行是否申請研究試驗，研究目的需定義清楚。
- 4.試驗分組是否修改為病人自己可以選擇，說明過程要有二天以上充分時間給病人思考。
- 5.針對定位未成功之患者，如何處理部份，建議加入受試者同意書之中。
- 6.建議提供保險以保護受試者並避免疑慮或糾紛，若發生損害由誰負責？

決 議：(核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 12 票、不核准 0 票)

- (三) 感染科林國璽醫師申請執行「(修改後計畫名稱)以單一劑量投與 Rivaroxaban 10 毫克錠劑：Rivaroxaban 10 mg 為試驗組，Xarelto (拜瑞妥)為對照組，於健康成年男性進行一隨機分配、單盲、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗」(本院 IRB 編號：105032)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會。

建議追蹤審查頻率：半年一次

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

(四) 感染科林國璽醫師申請執行「(修改後計畫名稱)以單一劑量投與 Rivaroxaban 20 毫克錠劑：Rivaroxaban 20 mg 為試驗組，Xarelto (拜瑞妥)為對照組，於健康成年男性進行一隨機分配、單盲、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗」(本院 IRB 編號：105033)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會。

建議追蹤審查頻率：半年一次

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

(五) 感染科林國璽醫師申請執行「以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：Tadafon F. C. Tablets 20 mg "Y.C." 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預試驗」(本院 IRB 編號：105036)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會

建議追蹤審查頻率：半年一次

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

(六) 此案更換主持人原本是心身科黃湘雄主任變更為林國璽醫師，申請執行「以單一劑量投與 Lansoprazole 30 毫克口溶錠劑：Lamelon Orally Disintegrating Tablets 30mg (“永信” 萊胃康口溶錠 30 毫克)為試驗組，Takepron OD Tablets 30mg (泰克胃通口溶錠 30 毫克)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：105037)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。(13:10)

申請人需出席審查會

建議追蹤審查頻率：半年一次

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

十五、 討論提案：3 件

提案一、已通過「免除受試者同意書」之回溯式病歷收集分析、及匿名問卷調查計畫，是否期中/結案報告得免檢附受試者的收案清單，提請討論。

說 明：

1. 回溯式的病歷收集分析研究計畫是否免檢附受試者的收案清單
2. 匿名問卷調查計畫是否可以整理收案清單，記錄受試者知情日期及匿名編號。

討 論：

1. 如果不列清單對病人權利影響不大，但考量研究真實性要確保造假嫌疑如果拿到原始資料是否比較利後續完整性。
2. 可能筆數比較多，主持人會有整理的困難。
3. 如果要列要注意個資資料，及去連結要做好。

決 議：暫時維持現況，同意可以不用列出收案清單。

提案二、104 年度論文抽審執行情形，提請討論。

說明：

1. 人體試驗委員會第 10504 次會議 2016 年 5 月 26 日(四)進行 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。
2. 獎勵辦法之申請期限，應於發表後六個月內提出申請。

決議：

1. 同意備查。
2. 105 年論文外審要與靜宜大學圖書館聯繫，需提供什麼方式及審查結果是會如何給等程序進行。

提案三、本院人體試驗委員會將增加靜宜大學委託代審案件，於 105/10/7 簽准調整部份 IRB 審查費收費標準及委員審查費金額，並提出修訂相關作業辦法及表單。

說明：

1. 1050921 教學部部務會議討論 IRB 代審收費乙事，院外執行計畫，沒有本院參與，為本院有建教合作但無 IRB 的學校或醫院，如：靜宜大學，新案收費建議壹萬元（其中包括：支付兩位審查委員審查費各貳仟元，行政管理費壹仟伍佰元）。
2. 「3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法」。3.4 本委員會不進行非機構內之研究計畫審查。建議刪除。
3. 非本院同仁執行計畫如何進行實地訪查作業，是否另外收費。
4. 外院代審，依據人體研究法本委員會審查通過案件，尚須全程追蹤管理，若該機構無設置 IRB，建議所隸屬任職機構(醫療院所、學校或其它)與本院正式簽署童醫 IRB 代審契約，以釐清權責。若屬個案，仍以正式公文往返為宜，並載明：「本研究由○○機構委託童醫人體試驗委員會審查、監督與查核」；請在研究對象同意書(ICF)內文加註該段文字，落實告知同意。
5. 修訂本會申請表單「研究計畫申請要點」、「審查費繳款單」

● IRB 審查費收費審查費收費修訂比較表

項目	修訂前	建議修訂後
甲類、乙類人體試驗案及簡易審案件	貳萬元	參萬元
院外申請修正案	無	新增參仟元
醫研部院內計畫	無	第三次起收新增參仟元
醫研部院內計畫及院內同仁自費研究案件	貳仟元	貳仟伍佰元
靜宜大學	無	新增壹萬元

● 兩位審查委員審查費金額

項目	修訂前	修訂後	備註
甲類、乙類人體試驗案及簡易審案件	每位貳仟元		不變
院外申請修正案	無	新增每位壹仟元	
院內計畫及院內同仁自費研	每位 1 千		不變

究案件			
靜宜大學	無	新增每位貳仟元	

決 議：

同意調整後費用，於 105 年 11 月 1 日公告並實施。

十六、 臨時動議，1 件：

1. 鴻諭生物科技顧問股份有限公司討論結案報告委員要求需附前、後體檢的數據整理。

決 議：

1. 寫結案報告時要知道個案追蹤完成，包含後體檢健康報告數值是否符合正常。
2. 請整理表格一份，呈現收案名單無異常由計畫主持人簽名負責。
3. 查核意見及回覆要讓計畫主持人知道並簽名。

十七、 散會