

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	106 年人體研究倫理審查委員會第三次會議		
開會日期	106 年 06 月 10 日	開會地點	第二會議室
開會時間	09:00~12:00	連絡人	吳季玲
主席	盧志明 委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李文星、盧志明、王昱豐、李典錕、李沁、姜讚裕、申斯靜、呂欣茹、陳凱姿、陳美滿、李修慧、洪珊菁、王怡分 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十一位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員七位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)		
列席人員	無 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	李宜恭、李奇聰、邱文彥、陳永恩、王枝燦、朱雅蘭、鄭清霞、曾嫻瑾 (以上人員職稱敬略)		

## 會議內容

### 壹、主席報告

略。

### 貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

#### 3.1 一般案審查複審

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10602001，計畫名稱為「一項前瞻性、多中心、單組、臨床實務登錄試驗，探討 Lutonix® 塗藥球囊 PTA 導管，用於治療機能不全的天然與人工動靜脈瘻管之臨床應用及安全性。」，計畫主持人為張兼華醫師，共同主持人為黃世銘醫師。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共11位委員參與表決。同意10票、修正後同意1票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為同意，追蹤頻率為一年一次。

#### 【委員意見】

1. 受試者同意書第七頁第十二項第四點，末端的說明(第二行)「但是…可能不被接受」，請用粗體字或加底線突顯之，讓受試者清楚此項做法。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

2. 經費支用表中有關耗材費與人事費的明細項目同意，請分開列舉說明。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10602002，計畫名稱為「鑑別放射線誘導之受損/修復反應之生物標誌作為提高放射線抗性口腔癌之放射治療效率的策略。」，計畫主持人為邱文彥醫師，協同主持人為何旭爵醫師。

<迴避委員> 李文星 委員。

<受試者代表> 無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共11位委員參與表決。同意5票、修正後同意6票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

## 【委員意見】

1. 受試者同意書第七項，內文寫到『十』，應為第『九』項請修改
2. 受試者同意書內文缺漏了第『十』項次，從九直接跳到十一，請修改
3. 受試者同意書內文中簽署欄位之末處提示句為隱藏文句，請刪除。

## 二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計劃編號	申請案件主題	發生原因	大會決議意見
A10503005	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效。	(1) 本次受試者返診採集血液樣本需禁食。 (2) 在採集血液樣本前須先完成問卷。	未損害到受試者權益，建議歸檔存查。
A10304002	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌 (NSCLC) 受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較。	(1) 計畫書規定未滿一年需每 9 週拍一次 CT，滿一年每 12 週拍一次 CT，且若超過一年且持續治療仍以每九週拍一次 CT。本次發生原因為：一位受試者(2015.09.25 進入試驗案 2015.10.08 開始進入試驗程序)，於 2016.10.08 滿一年，最後拍攝 CT 時間為 2016.11.15，但國內外研究團隊解讀與理解計畫書不同，國內研究團隊解讀成持續治療滿一年則每 12 週拍一次 CT，因此後續接受 CT 拍攝時間為 2017.02.13，已超過計畫書所訂定之時(9 週±7 天)。 (2) 該位受試者於 2017.04.28 完成化學治療後應於 2017.04.17 拍攝 CT，但因治療完後有白血球低下	未損害到受試者權益，建議歸檔存查。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

		問題，為保護受試者安全，經國外研究團隊同意將原本預計於2014.04.17 該拍攝之 CT 延到2017.05.12 拍攝。	
--	--	--	--

〈研究團隊代表〉無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論?接續進行下一個議題。

### 【委員意見】

(一)計畫編號：A10503005

(1) 未影響受試者權益與病人權益無關，不需回覆。

(2) 歸檔存查。

(二)計畫編號：B10202008

(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需回覆。

(2) 歸檔存查。

### 三、簡易審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10601009	許鈞碩	經尿道切除暴露的網膜-病歷回顧。	人工網膜修補受術有時候會發生網膜暴露的併發症，大多的個案發生暴露於陰道內，本個案為罕見暴露於膀胱頸位置，值得探究  5.2.1.4使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2017.03.31  通過
B10601014	鄭伯良	影響醫護人員持續使用翻轉式教育學習平台之因素。	為匿名問卷研究，運用翻轉式教育學習平台能讓醫護同仁在單位在職教育上能有不同思考模式，及改善因輪班及人力不足下之時間分配，對自我專業度提升，進而醫護願意並持續按照這樣線上學習平台上學習及自動自發，覺得對自身有用或是在團體中能發揮運用到臨床上的任何事項上感到滿意及成就感。  5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2017.05.25  通過
B10601015	劉子毅	運用資料探勘技術建構大腸進行性腺瘤之預測模型。	本研究為回溯性(retrospective)方式收集預防醫學中心高級健檢資料庫之受檢者作為研究資料來源，分析資料庫時間為 101/01/01 至 105/12/31 有執行大腸鏡檢查者，探討嘗試收集進行性	2017.05.09  通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>腺瘤之族群以資料探勘(data mining)技術進行分析，歸納出進行性腺瘤之危險因子或關聯因子，並依此建構最佳的預測模型。</p> <p>5.2.1.4使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	
B10601016	蘇詠程	Association between outcomes and triages in the emergency department. 急診檢傷分類之級數和症狀與疾病動向之關聯性。	<p>病歷回溯分析，收集 2016 年 08 月至 2017 年 07 月間，預計約 40000 位受試者，探討現行台灣使用病人症狀與生命徵象的五級檢傷制，所產生的急迫程度（一到五級）是否與病人治療之後的動向有相關，檢傷決策所使用的判斷因子也會進一步分析來評估預後影響。</p> <p>5.2.1.4使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	2017.04.13 通過
B10601017	許宏達	Negative Pressure Wound Care for Infected Medical Prosthesis。	<p>本研究為病歷回溯分析，預計撈取 2006 年 12 月 01 日至 2016 年 12 月 01 日間調出經由皮膚移植的患者查閱醫療紀錄數據，如年齡，性別，缺損的部位，缺陷尺寸，以負壓治療傷口探討是否治療成功。</p> <p>5.2.1.4使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	2017.04.19 通過
B10601018	許宏達	Using Hydrofiber for Skin Graft Fixation。	<p>本研究為病歷回溯分析，預計撈取 2014 年 12 月 01 日至 2016 年 12 月 01 日間調出經由皮膚治療移植的患者查閱醫療紀錄數據，如年齡，性別，缺損的部位，缺陷尺寸，以負壓治療傷口探討是否治療成功。</p> <p>5.2.1.4使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	2017.05.03 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10601019	邱文彥	經由 PARP1 抑制對於放射線抗性口腔鱗狀細胞癌之放射增敏作用的分子標靶鑑定。	<p>探討 PARP1 抑制對於放射線抗性口腔鱗狀細胞癌之放射增敏作用，評估標靶分子對口腔癌病患臨床意義，是否可作為放射治療的復發預測分子標誌。</p> <p>5.2.1.2 非侵入性方法採集研究用人體檢體。</p>	2017.05.09 通過
B10601021	曾國枝	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記。	<p>探討 B 型肝炎表面抗原低於 2000 IU/ml 且接受長效型干擾素治療的 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎患者於治療前的血液標本，探討其治療前的病毒及宿主因子是否可作為未來篩選適合接受干擾素治療的預測因子及生物標記。</p> <p>5.2.1.1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p>	2017.04.25 通過
B10601022	曾國枝	調節 T 細胞於慢性 C 型肝炎病患接受抗病毒藥物治療之角色。	<p>探討(1)接受口服直接抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎患者之免疫特徵，包括調節 T 細胞的頻率、功能及相關細胞激素 (cytokine) (2) 瞭解使用蛋白酶抑制劑 (protease inhibitor) 之口服直接抗病毒藥物的慢性 C 型肝炎患者，其肝功能損害與免疫特徵之間關係。</p> <p>5.2.1.1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p>	2017.04.17
B10601023	曾志偉	調節 T 細胞於慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染之免疫反應。	<p>本研究欲探討 B 型及 C 型肝炎合併感染患者之免疫特徵，包括調節 T 細胞的頻率、功能及相關細胞激素 (cytokine)，以評估其病毒學特徵下調節 T 細胞的頻率和功能是否有所不同。</p> <p>5.2.1.1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p>	2017.05.02 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10602001	莊美華	台灣南部某區域醫院依據 2015Beers Criteria 研究老年病人使用潛在不適當藥品之情況。	<p>病歷回溯性，利用醫囑電腦系統之資料庫分析，收集 2014 年 01 月至 2016 年 12 月期間，65 歲以上住院老年患者之處方型態，預計蒐集 3000 位病人資料，評估潛在性不適當用藥發生率、哪些獨立的變異因子會影響 PIMs 的使用數量、PIMs 造成藥品不良發生率。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	2017.04.20 通過
B10602002	翁嘉英	心臟心理復健早期介入方案發展與療效評估。	<p>問卷研究，針對冠狀動脈心臟病與心臟衰竭出院病人，發展心臟心理社會復健早期介入方案，並且評估介入方案之立即、中期與長期療效。以隨機分派分為「心理社會復健介入組」與「一般醫療照護組」，探討在前測、後測、三個月追蹤、六個月追蹤之四個時間點，「心理社會復健介入組」與「一般醫療照護組」之依變項是否有顯著差異。</p> <p>5.2.1.3 使用下列非侵入性方法收集資料。</p>	2017.05.17 通過
B10602003	邱雪婷	素食飲食對痛風、骨折、與憂鬱症發生率之影響。	<p>運用前瞻性世代追蹤研究設計在亞洲族群探討素食對疾病的影響，推測素食如果吃的不夠健康，對部分疾病可能會失去保護效果，因此如何達到最佳素食應該是我們研究的重點，本次研究計畫希望透過更詳細的飲食成分分析，計算出食物的 anti-inflammatory potential 來探討飲食是否透過對治慢性發炎的機轉進而預防更多相關疾病。</p> <p>5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2017.05.15 通過
B10602004	陳宜鈞	老人衰弱症評估及相關因子探討。	問卷研究，擬定的結構式問卷評估衰弱風險，其(1)進行社區老人衰弱盛行率及相關因子調查；(2)分析長期患有慢性病的患者可能罹患衰弱症候群的風	2017.05.09 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			險，以腎臟內科門診慢性腎臟病為其調查對象，期盼能分析相關危險因子，以早期發現高危險群個案，早期介入預防照護措施，延緩晚期及末期衰弱的發生。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
B10602005	呂明錡	系統性自體免疫疾病患者其骨質疏鬆及高血脂、高血糖的盛行率-利用大林慈濟醫院的病歷進行回顧性分析。	研究為病例回溯分析，病例回溯時間為2010年至2016年間風濕科門診就診資料，研究計畫預計收集系統性紅斑性狼瘡600人、類風濕性關節炎100人、乾癆性關節炎600人、僵直性脊椎炎600人、乾燥症患者600人，對照組：無系統性自體免疫疾病的骨關節炎患者600人。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2017.05.12 通過
B10602006	賴俊良	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)。	預計於本院胸腔科門診招收9位受試者。 5.2.1.9 本會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。	2017.05.17 通過

### 四、免除審查與非人體提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查進度	審核意見
B10601020 (免審)	何嘉祥	開發虛擬實境運用於放射師訓練減少病人重照率降低輻射劑量。	2017.04.05 通過	開發模擬訓練 APP
非人體	蔡維達	以貓狗高劑量低分次放射治療建立人類劑量限制模型。	2017.04.05 通過	使用貓狗做為輻射 MODEL

### 五、變更案審查核備

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

計劃編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10503016-2	賴俊良	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗。	第三次變更- 依 TFDA 審查意見修正 受試者同意書	2017. 04. 17 通過
B10202010-4	謝毓錫	比較以''換水大腸檢查法''，''浸水大腸鏡檢查法''或充氣大腸鏡檢查法''進行大腸鏡時，病人要求麻醉的比率:—前瞻性、隨機對照篩檢。	第五次變更- 計畫展延、受試者同意書、臨床試驗計畫申請書	2017. 04. 25 通過
B10504014-1	李思錦	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究。(Lymphoma epidemiology and outcomes in Taiwan)	第二次變更- 增加共同主持人	2017. 05. 05 通過
B10204029-6	賴寧生	使用 TOFACITINIB (CP-690, 550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗。	第七次變更- 受試者同意書、主持人手冊、其他：整體風險利益評估信函	2017. 05. 15 通過
B10503002-2	賴俊良	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較。	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書、受權使用和揭露懷孕健康資料、主持人手冊、個案報告表、中文摘要、英文摘要、病患卡、增加送審內容：招募受試者文件、文件夾、黑筆、受試者同意書掛圖、參與者就診清單、參與者就診日期規劃、廠商說明信函	2017. 05. 17 通過
B10402007-3	沈雪珍	早期運動介入對住院慢性阻塞性肺疾病患健康及生活品質之成效：太極拳運動之隨機控制研究。	第三次變更- 計畫書、受試者同意書、受者人數改變	2017. 05. 26 通過

### 六、期中報告審查核備



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B10502023	林妙秋	個案管理對台灣類風濕性關節炎患者之長期成效評估。	2017.03.29 通過	同意，存查
A10503005	賴寧生	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較ABT-494每日一次單一療法與MTX單一療法的安全性與療效。	2017.04.12 通過	同意，存查
A10401001	曹汶龍	建立「生物老化新觀念」進而發展「成功老化新策略」-認知功能障礙與失智症對衰弱與肌少症影響之研究。	2017.04.15 通過	同意，存查
B10501020	江瑞坤	以健保資料庫探討藥物與心血管疾病相關的研究	2017.04.19 通過	同意，存查
A10204001	賴寧生	一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)成人患者評估MEDI-546之長期安全性的第二期、開放性延伸試驗。	2017.04.19 通過	同意，存查
B10402007-2	沈雪珍	早期運動介入對住院慢性阻塞性肺疾病患健康及生活品質之成效：太極拳運動之隨機控制研究。	2017.04.24 通過	同意，存查
B10303018	蔡任弼/ 徐邦治	腹膜透析病人氧化壓力及發炎激素跟動脈血管異動的研究。	2017.04.24 通過	同意，存查
B10501007	蔡任弼	人類胸腺活化調節趨化素-17與人類慢性腎衰竭之相關性。	2017.04.24 通過	同意，存查
B10501012	江瑞坤	從Pubmed公開資料庫整理慢性病研究的趨勢。	2017.04.26 通過	同意，存查
A10501001	賴俊良	比較MM-121併用歐洲紫杉醇(Docetaxel)或愛寧達(Pemetrexed)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)單方或愛寧達(Pemetrexed)單方用於治療生長因子(Heregulin)陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第2期試驗。	2017.05.16 通過	同意，存查
A10503004	陳正庸	個人化固定模具應用於全身立體定位放射治療之再現性研究。	2017.05.16 通過	同意，存查
B10504014	李思錦	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究。	2017.05.23 通過	同意，存查
A10403002	曾國枝	一項對同時受到第1或第2基因型C型肝炎病毒(HCV)與B型肝炎病毒(HBV)慢性感染的受試者，施用Ledipasvir/Sofosbuvir固定劑量複方劑12週的第3b期開放標示研究。	2017.05.24 通過	同意，存查
B10304013-2	張瑋珊	在肝癌身體立體定位放射線治療期間使用深吸氣後閉氣技術增加治療準確性。	2017.05.25 通過	同意，存查
B10501019	曾國枝	C型肝炎病毒突變株與宿主介白素28B基因多形性	2017.05.31	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		變異等相關性研究。	通過	
B09904021	許鈞碩	比較前陰道壁人工網膜修補術(TVM)合併筋膜修補術與單純前陰道壁人工網膜修補術(TVM)之復發率。	2017.06.05 通過	同意，存查
B10502023	林妙秋	個案管理對台灣類風濕性關節炎患者之長期成效評估。	2017.03.29 通過	同意，存查

### 七、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10404022	蘇詠程	End-tidal carbon dioxide monitoring may be associated with a higher possibility of return of spontaneous circulation during out-of-hospital cardiac arrest: a populationbased study。到院前心跳停止急救使用呼氣末端二氧化碳監控對急診病患影響之分析：全人口資料研究。	2017.03.30 通過	同意，存查
B10501008	游惠君	探討自然殺手細胞 KIR3DL2 被人類白血球抗原-B27 重鏈蛋白二聚體活化後的信息傳遞路徑。	2017.04.19 通過	同意，存查
B10501026	陳信均	嘉義市慢性阻塞性肺病疾病管理模式之發展與推動計畫。	2017.04.21 通過	同意，存查
B10203022	曾國枝	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療產生肝癌、肝硬化相關併發症之發生情形。	2017.05.03 通過	同意，存查
A10501002	簡瑞騰	聯合骨科 U2 全膝關節置換手術後的 5 年之膝關節存留的追蹤研究。Post Total-Knee-Arthroplasty Survival Survey, A Five-Year Post Surgery Follow-up for U2 Knee Replacement	2017.05.05 通過	同意，存查
B10501024	洪世凱	持續醫療品質改善活動及修建多職類整合型資訊系統，能否有效提升病人安全？	2017.05.17 通過	同意，存查
A10501003	楊昌綦	聯合骨科 U2 Hip 人工髖關節置換手術後的 5 年之存留的追蹤研究。Post Total-Hip-Arthroplasty Survival Survey, A Five-Year Post Surgery Follow-up for U2 Hip Replacement	2017.05.18 通過	同意，存查
B10504004	劉耿彰	以脊椎內視鏡治療盤源性背痛。	2017.05.23 通過	同意，存查
B10504014	李思錦	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究。	2017.05.23 通過	同意，存查

### 八、終止案報告核備

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

無

## 肆、業務報告

### 【執行秘書報告】

#### 4.1 案件天數

##### 4.1.1 簡易審查案件審核天數（初審）

案件初審天數(106 1Q)：(n=22, range01-14天)Median:5天；Mean:5.76天

案件初審天數(106 2Q)：(n=06, range01-10天)Median:5天；Mean:5.9天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(106 1Q)：(n=17, range01-14天)Median:2天；Mean:2天

回覆案件天數(106 2Q)：(n=03, range03-12天)Median:11天；Mean:8.6天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(106 1Q)：(n=17, range01-11天)Median:3天；Mean:1.7天

案件複審天數(106 2Q)：(n=03, range01-03天)Median:2天；Mean:2天

## 伍、臨時動議

5.1 【醫療委員 0 2】提出：結案報告內結果摘要填寫注意事項。

【出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？接續進行下一個議題。

### 【決議】

5.1.1 繳交之期中報告或結案報告內文中若出現詳見哪份摘要或報告，需退回並請計畫主持人補上該段文字後再送研究倫理委員會審查。

5.2 【非醫療委員 2】提出：受試者同意書簽署順位。

【出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？接續進行下一個議題。

### 【決議】

5.2.1 SOP小組繼續追蹤並完成受試者同意書中提示之簽署順位。

## 陸、散會