

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2020 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2020 年 02 月 22 日	開會地點	第二會議室
開會時間	08:00~11:30	連絡人	彭麗玲/吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、邱文彥、鄭麗娟、李沁、李典錕、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁、潘麗如、 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 11 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 7 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 5 位出席、女性委員 6 位出席，已達法定人數)		
請假人員	王昱豐、蔡任弼、申思靜、朱雅蘭、陳凱姿、陳永恩、姜讚裕、王枝燦、王怡分、魏春蘭 (以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

感謝各位委員出席今年第一次會議，因為疫情的關係，我們今天討論儘量快一點，那我們開始會議！

貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

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 A10804002，計畫名稱為「使用四維電腦斷層影像評估肺功能之可行性研究。」，計畫主持人為洪世凱 醫師，共同主持人：楊智嫻、李文星、林宏益、邱文彥、陳良政、王昱豐、莊紫翎、謝慧苓。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員> 醫療委員 01、醫療委員 02。

<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：在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？醫療委員 06？非醫療委員 1？好，如果沒有話，我們就填寫審查意見單，這個案件編號是 A10804002，然後請大家填寫審查意見，今天的日期是 2020 年 2 月 22 號。

【審查結果】共 09 位委員參與表決。同意 4 票、修正後同意 5 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，追蹤頻率為半年一次。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【大會決議】

1. 受試者同意書請加強說明：(1)額外檢查並不會影響原本治療計畫執行。(2)需花費時間進行額外檢查及承受微量輻射。(3)會給予必要的補償。
2. 受試者同意書中應清楚讓受試者了解該研究對其並無直接好處。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10901001，計畫名稱為「血小板中微小核糖核酸對自體透析瘻管成熟之分析。」，計畫主持人為黃世銘醫師，共同主持人為黃憲斌老師。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<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】

主 席：對於這件案件在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員 2？非醫療委員 06？其他的醫療委員呢？如果都沒有的話，我們就填寫這個審查意見單，這個案件編號是 A10901001，填寫好之後交給助理統計。

【審查結果】共11位委員參與表決。同意04票、修正後同意5票、修正後再審2票、不同意0票，其他：0票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

【大會決議】

1. 受試者同意書的試驗方法中，應描述抽多少血，每次多少？共需幾次？讓受試者明白。
2. 另請說明為何要抽50 CC，是否有佐證資料？
3. 全文AVF中文請修改，應為自體洗腎透析"瘻"管。
4. 試驗對象排除條件應仔細描述，如嚴重貧血，需描述Hb小於多少。
5. 個案管理師因需要執行電話追蹤及超音波，故需列為研究團隊一員。

3.1.3 簡易審查之人體試驗案件審查：計畫編號 B10804006，計畫名稱為「利用二極體劑量計建立放射治療小照野劑量系統並驗證其準確性。」，計畫主持人為李偉誌醫事放射師，協同主持人為林宏益醫師。委員進行五分鐘討論。

<迴避委員>醫療委員 01、醫療委員 02。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】

主 席：應該沒有，他這只是分析影像。好，如果沒有其它問題，我們繼續其它案件討論。

【大會決議】

1. 計畫主持人需接受「學術」研究倫理教育訓練課程4小時(非研究倫理課程)。
2. 本研究申請之需簽名文件，需請計畫主持人與協同主持人重新簽署後再審查。
3. 請林宏益醫師寫份聲明書，代表澄清說他知道這件事情。

大林慈濟醫院會議紀錄表

二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B10504015	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum)或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	此偏差事件是由於受試者因結束試驗的治療期後，試驗團隊告知受試者仍需按照規定時程返診，受試者因個人行程安排以及常規回診頻率無法在試驗計畫書規定的時間內回診追蹤。
B10703020	發展以酵素免疫分析法來測定葡萄糖調控蛋白 78 在類風濕關節炎患者是否有過度瓜氨酸化。	誤認審查通過時間為開始實施時間，在 2018 年 12 月即開始收案。

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：B10504015

主席：對於這件案件在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們案件討論。

(二) 案件編號：B10703020

主席：對於這件案件在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們案件討論。

【大會決議】

一、計畫編號：B10504015

1. 請即時追蹤與通報，不要延遲通報。

二、計畫編號：B10703020

1. 未在計畫許可規定時間內(2019年1月1日前)收取之受試者檢體不得使用。
2. 因受試者簽署之同意書上有載明研究時間自2019年1月1日才開始，為避免日後糾紛(受試者亦有簽署同意書之副本)，研究主持人需致電向研究核准日期前收納之38位受試者說明其檢體無法納入本研究，並向此38位受試者分別致歉。
3. 若仍需要該38位受試者之檢體以完成研究，必須重新取得受試者同意與簽署，並「重新」採集檢體。

二、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10804005	蔡牡丹	慢性腎臟疾病患者健	研究目的：	2019.12.11

大林慈濟醫院會議紀錄表

		康識能與自我照顧行為之相關性研究	<p>一、瞭解慢性腎臟疾患者健康識能及自我照顧行為之現況。</p> <p>二、瞭解慢性腎臟疾患者不同的社會人口學特性、疾病歷程、健康識能與自我照顧行為的差異。</p> <p>三、探討慢性腎臟疾患者社會人口學特性、疾病歷程、健康識能對自我照顧行為的預測性。</p> <p>5.3.1.6 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>	通過
B10804007	曾國枝	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究	<p>本研究以回溯性世代研究 (retrospective cohort study) 評估非酒精性脂肪肝病 (NAFLD) 的肝組織纖維化分布情形及嚴重程度。</p> <p>5.3.1.5.4 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>	2019.12.10 通過
B10804008	曾志偉	探討肝臟疾病與其他系統性疾病之相關性,著重於疾病進展、治療、與臨床預後:一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	<p>此研究為病例回溯研究,目標族群為於2000年01月01日至2019年06月30日於大林慈濟醫院檢體部門進行身體檢查之病人。</p> <p>5.3.1.5.4 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>	2019.12.13 通過
B10804009	簡敏如	間質性膀胱炎婦女生活經驗的探討	<p>主要目的在探討間質性膀胱炎婦女的生活經驗,藉由一對一的訪談,了解間質性膀胱炎對您生活所造成的影響,以及您對之的感受及想法,讓臨床醫護人員能以更大的包容和同理心,提供具個別性和更適切的照顧。</p> <p>5.3.1.6 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>	2020.01.08 通過
B10804010	洪世凱	運用人工智慧自動圈選放射治療計畫所需之電腦斷層影像器官輪廓	<p>利用電腦深度學習方式,建立出放射治療影像資料集,以及用 AI 自動圈選器官輪廓,並評估可行性。</p> <p>5.3.1.5.4 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>	2019.12.30 通過
B10804011	謝慧苓	以知識庫智慧治療計	探討使用知識庫機器學習方式建立有/	2019.12.27

大林慈濟醫院會議紀錄表

		畫系統建立全腦脊髓照射與避海馬迴之全腦照射治療計畫之評估	無閃避海馬迴之全腦脊髓照射與避海馬迴之全腦照射的治療計畫模型，並評估此模型產生放射治療計畫之效率及計畫的品質。 5.3.1.5.4 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。	通過
B10804012	林宏益	探討表基因調控在口腔癌放射治療抗性形成過程中所扮演的角色：合併體外、體內及臨床檢體驗證實驗	本研究目的在希望藉由大林慈濟醫院解剖病理科現有之病人生物檢體蠟塊來進行臨床醫學上之相關驗證，以作為相關研究之標的基因是否有可能成為放射療效共伴靶點[companion predictive biomarker]與預後靶點 [prognostic biomarker]的基礎研究數據依據。 5.3.1.6 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。	2019.12.28 通過
B10804014	黃振庭	於檢查室利用蝴蝶移位滑板以坐姿平移轉移位法水平移動輪椅病人取代徒手搬運方式	本研究的重要性是能夠善用移位輔具於輪椅病人至影像醫學科執行檢查時的轉移位過程，以達到 No lift policy 的精神。 5.3.1.6 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。	2020.01.21 通過
B10901001	江欣虹	新進居家照顧服務員在職教育訓練之介入成效	本研究旨在設計一適用於居家照顧服務員之在職教育訓練課程，並評估其成效。此計畫預計採前實驗研究設計方式，設計一系列之在職教育訓練課程，後再利用類實驗研究設計以及廣義估計方程式比較兩組的介入成效。 5.3.1.6 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。	2020.01.09 通過
B10901002	葉明憲	中醫病歷分析系統的建立	1. 系統與功能：病歷資料庫的建置：包括辨證病歷資料庫、配藥病歷資料庫。 2. 中醫辨證系統、方劑配伍系統的病歷儲存及分析：辨證系統的病歷儲存：用慈濟大林與中正大學合作之中醫辨證系統結合，新增症狀、證候等標準化與量化資料的儲存及分析功能。 5.3.1.5.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、進行研	2020.01.23 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			究。但不包括涉及族群或群體利益者。	
B10901003	柯秉宏	慢性 C 型肝炎患者於接受口服直接抗病毒藥物治療後是否可用 C 肝病毒核心抗原 (HCVcAg) 作為追蹤工具	觀察已接受口服直接抗病毒藥物(DAA)治療患者於治療後個月(SVR12)與治療後一年(SVR48)之 HCV cAG 及病毒量(HCV RNA)變化，以了解 HCV cAG 值於治療後一年是否介於正常範圍或有持續上升情形，另評估臨床上是否使用 HCV cAG 進行肝炎監測及追蹤，以取代 HCV RNA 做為一項重要檢測指標。 5.3.1.5.1 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。	2020.01.29 通過
B10901005	陳彥均	B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)於使用口服抗病毒藥物 (DAA)之慢性 C 型肝炎合併 B 型肝炎且表面抗體陽性患者的角色	本研究欲以瞭解 B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)於接受 DAA 藥物治療之慢性 C 型肝炎合併緩解行 B 型肝炎患者中扮演之角色。 5.3.1.5.1 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。	2020.01.29 通過
B10901009	蔡瑞修	使用 Beers 用藥準則去偵測年長者首次慢性病(心臟衰竭、老年失智)的門診用藥是否有潛在性的用藥不當問題	藉由資料分析發現潛在的用藥問題，進而擬定改善對策、建立醫院的用藥準則，強化醫院病人的用藥安全。 5.3.1.5.4 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。	2020.02.11 通過

三、免審通過

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10901008	陳金城	探討 LCN2 在人類惡性膠質瘤細胞增生及轉移能力	細胞研究	2020.02.04 通過
B10901011	謝易軒	以光動力療法治療白內障及眼部蛋白抑制機制之探討	細胞研究	2020.02.12 通過

四、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審核結果
B10801018-3 (原計畫編號: B10801018)	賴寧生	針對中度至嚴重的天皰瘡，進行隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗以評估口服 BTK 抑制劑 PRN1008 的療效與安	第 3 次變更- 個案報告表、其他-新增 "My Clinial Study	2019.12.06 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		全性	Buddy" 免費行動應用程式之相關文宣產品。	
B10704014-1 (原計畫編號： B10704014)	邱文彥	探討癌症治療方法、藥物(含各種疫苗)、副作用、共病、健保政策的各種交互作用與影響因子	第 1 次變更- 延長計畫執行期限至 20220331、新增全民健保資料檔及資料年份至 2017 年	2019. 12. 25 通過
B10504015-7 (原計畫編號： B10504015)	賴俊良	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum)或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	第 7 次變更- 受試者同意書、主持人手冊、病患卡	2019. 12. 25 通過
B10503002-8 (原計畫編號： B10503002)	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 8 次變更- 主持人手冊、新增文件- 安全性相關備忘錄	2019. 12. 27 通過
B10704015-3 (原計畫編號： B10704015)	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	第 3 次變更- 受試者同意書	2019. 12. 30 通過
B10803007-1 (原計畫編號： B10803007)	林詩淳	使用擬真教學融入專科護理師教育訓練之研究	第 1 次變更- 受試者同意書、其他： 問卷內容題型增加	2019. 12. 30 通過
B10801002-1 (原計畫編號： B10801002)	張舜欽	核心能力導向醫學教育 (CBME) 於家醫科住院醫師訓練課程之應用	第 1 次變更- 受試者同意書、計畫執行展延	2020. 01. 10 通過
B10301007-10 (原計畫編號： A10204004)	賴寧生	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗	第 11 次變更- 受試者同意書版本更新、其他-新增受試者訪視和更新安全資訊	2020. 01. 11 通過
A10703001-3 (原計畫編號： A10703001)	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相	第 3 次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持	2020. 01. 11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效, 以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效	人手冊、其他: 中文摘要、英文摘要、新增受試者資訊	
B10704024-5 (原計畫編號: B10704024)	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第 5 次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募廣告、其他-中文摘要	2020.02.11 通過

五、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B10703014	王昱豐	骨質密度與相關急慢性疾病與用藥與骨折率影響探討	2019.12.04 通過	同意, 存查
B10604022	曾國枝	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2019.12.10 通過	同意, 存查
B10704015	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組, Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	2019.12.13 通過	同意, 存查
B10704023	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD) 治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癱性關節炎 (PsA) 受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗。	2020.01.06 通過	同意, 存查
B10604019	洪宗興	肝臟彈性度超音波在多種肝臟疾病中的應用價值	2020.01.09 通過	同意, 存查
A10802001	謝毓錫	比較充氣法和右側大腸換水對大腸腺瘤發現率的影響-隨機 對照試驗	2020.01.10 通過	同意, 存查
A10702002	曾國枝	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色	2020.01.10 通過	同意, 存查
B10502018	黃秀月	泌尿道癌症患者的心理痛苦及問題來源、不確定感和生活品質之縱貫性研究	2020.01.29 通過	同意, 存查
B10704009	洪世凱	IRAK2 與 caspase-8 的表達在口腔鱗狀細胞癌治療結果及預後的關聯性	2020.01.31 通過	同意, 存查
B10704014	邱文彥	探討癌症治療方法、藥物(含各種疫苗)、副作用、共病、健保政策的各種交互作用與影響因子	2020.02.05 通過	同意, 存查
B10701005	許玉珍	頭頸部癌症手術病人症狀負荷、苦惱及生活品質之探討	2020.02.11 通過	同意, 存查
B10704013	陳彥均	血小板生成素與特定細胞激素對於血小板數量於慢性 C 型肝炎感染病患接受全口服抗病毒藥物治療之角色	2020.02.13 通過	同意, 存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

六、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
B10802023	蔡斗元	老年族群甲狀腺低下與死亡率之關係-系統性回顧與綜合分析	2019.12.13 通過	同意結案
B10703008	邱善筠	探討腦中風患者口腔健康與口腔衛生行為及其相關影響因素	2019.12.13 通過	同意，存查
B10603017	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	2019.12.20 通過	同意，存查
B10704007	吳晉嘉	大林慈濟醫院大腸直腸肛門疾病治療與手術研究	2019.12.25 通過	同意，存查
B10704012	蔡斗元	急性高山症的超音波應用-系統性回顧與綜合分析	2020.01.01 通過	同意，存查
B10802008	曾國枝	賀肝樂(Elbasvir/Grazoprevir)用於治療慢性C型肝炎基因型第一型(GT1)感染患者:台灣真實世界觀察研究	2020.01.08 通過	同意，存查
B10704008	曾啟富	以機器學習方法之治療計畫系統建構體積調控弧形治療技術之治療計畫模型	2020.01.21 通過	同意，存查
B10802004	李紀慧	PGY 藥師介入一般病房及門診治療的影響成效及成本避免分析	2020.02.06 通過	同意，存查
B10802024	黃健修	本院 <i>Alcaligenes faecalis</i> 感染病人臨床資料分析	2020.02.06 通過	同意，存查
B10802022	廖熏香	中文:民眾接受不同SDM模式比較之成效評估(心房顫動)	2020.02.06 通過	同意，存查
B10804002	蔡瑞修	長效針劑善思達對一位思覺失調症合併洗腎患者的個案報告	2020.02.11 通過	同意，存查
B10503001	曾國枝	慢性B型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	2020.02.14 通過	同意，存查

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(108 4Q): (n=14, range01-14天)Median:3天; Mean:4.5天

案件初審天數(109 1Q): (n=11, range01-08天)Median:2天; Mean:3天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(108 4Q): (n=03, range03-05天)Median:3天; Mean:4天

回覆案件天數(109 1Q): (n=01, range00-03天)Median:3天; Mean:3天

大林慈濟醫院會議紀錄表

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(108 4Q):(n=03, range01-10天)Median:1天; Mean:3天

案件複審天數(109 1Q):(n=01, range00-01天)Median:1天; Mean:1天

伍、臨時動議

5.1【主席】提出：新進委員介紹。

【出席委員討論】略

主席：對於這件提案在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們繼續進行。

【決議】更換委員為醫療委員10和非醫療委員3。

5.2【主席】提出：期中報告與結案報告受試者同意書繳交份數。

【出席委員討論】

主席：對於這件提案在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們繼續進行。

【決議】結案報告收繳之同意書副本「電子檔」，份數是全繳，但第一份是完整受試者同意書，其餘簽名頁即可，若有變更同意書，不同版本也都需各完整一份。至於期中報告則維持繳交10份受試者同意書即可，但改成第一份為完整版，其餘簽名頁即可，若有變更同意書，不同版本也都需各完整一份。

5.3【主席】提出：專案進口審查作業程序。

【出席委員討論】

主席：對於這件提案在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們繼續進行。

【決議】專案用藥審查程序由本會主任委員指派一位審查委員協助審查，如同意則在7天內核發許可書，如不同意則3個工作天發出審查意見，申請人於14天內回覆。

陸、散會