

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2023 年人體研究倫理審查委員會第四次會議		
開會日期	2023 年 08 月 10 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	18：30～20：45	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、林肇柏、許景盛、劉秉奕、申斯靜、鄭麗娟、朱雅蘭、陳凱姿、李沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、曾嫻瑾、王枝燦、王怡分、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 19 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 13 位出席、非醫療專業委員 6 位出席、非試驗機構內委員 9 位出席、女性委員 9 位出席，已達法定人數）		
列席人員	陳祖裕、林曉玲（以上人員職稱敬略）		
請假人員	謝明宏、陳永恩（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

各位委員晚安，今天議程比較多，會議開始前，請各位委員將頭像部分打開，請秘書處截圖留存，今天我們沒有一般案件要討論，但有 SOP 修訂要討論，在會議開始之前我有兩件事情要交代秘書處，你們將來第一件事情是會議開始之前，應該是要先放上一次開會的會議記錄，這件事情一直沒有做到。第二件事情是在擬議題的時候，還是要稍微跟我商量一下，有一些比較新的東西要先跟我報告一下。例如：像今天的 SOP，這個修訂的過程我都不清楚，要稍微跟我說明一下，因為我花了一些時間看，是沒有什麼大的變更，不過還是要讓我知道一下。在主持會議上會比較流暢一點，這樣秘書處了解了嗎？那我們開始今年第四次會議。

秘書處 助理：好的，秘書處清楚了。

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。

一、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
B11202019	楊雅倫	運用經驗學習理論於專科護理師提升急救照護能力與自我效能	運用經驗學習理論提升專科護理師提升急救照護能力與自我效能。 5.3.1.5.6.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。	2023.06.23 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11202021	李振威	從「完成」到「完善」的醫學教育實境醫學教學品質提升之研究：臨床教師與住院醫師觀點分析	以教學者觀點探討醫療品質之觀點，包含教學內涵、評量方式及改善策略等，並進一步分析臨床教師對達到醫療品質目標之優先順序。 5.3.1.5.6.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。	2023.06.13 通過
B11202025	尹文耀	遠端胰腺切除術後胰痛（POPF）危險因素的臨床經驗：病歷回溯性研究	有效防止 POPF 和洩漏發生的技術。 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。	2023.06.28 通過
B11202027	李宜恭	溝通經驗、模式與指標之探究與建構：以專科護理師為例	瞭解專科護理師的溝通經驗，包括溝通對象、內容、策略及困境等，並進一步探討溝通行為的影響因素，據以建構溝通行為模式與指標。 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。	2023.07.28 通過
B11202028	郭孟璇	Cytokine inhibitor 對乾癬患者治療 B 肝再活化發生風險-系統性回顧與綜合分析	目前研究對於患有乾癬和 B 肝的患者，細胞激素抑制劑，尤其是新一代的 IL-17 和 IL-23 抑制劑的安全性資料仍然不確定。使用線上 PubMed， EMBase， CENTRAL， WEB OF SCIENCE 醫學資料庫搜尋資料，找出相關文獻。細胞激素抑制劑治療乾癬患者的 HBV 再活化率的綜合分析。 5.2.1.8 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、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	2023.06.30 通過
B11202029	李振威	建構可信賴專業活動為基礎的教	研究目的為臨床教師教學回饋策略探究，包括：（一）了解急診臨	2023.07.25 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		學者與學習者之回饋模式：以急診教與學為例	床教師教學回饋型態、方法與技巧；(二) 分析急診臨床教師的教學回饋與可信賴專業活動 (EPAs) 之關係與差異；(三) 建構急診臨床教師教學回饋之有效策略。 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。	
B11202030	游惠君	探討 hsa-RNPS1 與丙酮酸羧化酶相互作用在僵直性脊椎炎發病機制中的角色	hsa-RNPS1 是否調節 PC 活性，進而影響 T 細胞的功能並促進 AS 發病機制。 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。	2023.07.23 通過
B11202031	柯秉宏	接受 Tocilizumab 治療的風濕病患者 B 型肝炎病毒再激活的風險：一項系統性文獻回顧和整合分析	目的研究在類風濕性關節炎患者中使用 TCZ 與 HBV 再活化風險的關聯，不僅限於 HBsAg+ 患者，還包括 HBsAg-/HBcAb+ 患者。我們還探討了 HBsAb 在 HBsAg-/HBcAb+ 患者的 HBV 再活化風險中的作用。 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。	2023.07.06 通過
B11202032	洪世凱	運用人工智慧改善並自動圈選電腦斷層影像和錐束電腦斷層影像	本研究為資料庫既有影像分析及病歷回溯研究，撈取 2014 年 01 月 01 日~2022 年 11 月 30 日影像。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。 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。	2023.07.03 通過
B11202033	謝慧苓		本研究為資料庫既有影像分析及	2023.07.31

大林慈濟醫院會議紀錄表

		放射治療計畫參數自動檢核系統之開發與驗證研究	<p>病歷回溯研究，撈取 2018 年 01 月 01 日~2022 年 12 月 31 日放射腫瘤科接受放射治療病人之放射治療照射電腦計畫之參數及電腦斷層定位之影像影像。開發一個以 ESAPI 為基礎的自動化治療計畫檢核系統。</p> <p>5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響 研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>	通過
--	--	------------------------	--	----

二、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B11103004-2	賴俊良	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	<p>第二次變更- 受試者同意書、主持人手冊、變更患者研究指南 (SAFFRON_Study Guide_v2.0_21Oct2022_Taiwan Traditional Chinese)、新增澄清信函 (Clarification Memorandum SAFFRON; Premedication for Pemetrexed chemotherapy combination- Strictly Confidential 14-Dec2022)、新增臨床試驗計畫申請書中的試驗中心數目、簡易/免除審查申請表新增試驗中心及主持人</p>	2023.06.02 通過
A10801003-	曾國枝	對口服核苷酸類似物只有部份	第四次變更-	2023.06.02

大林慈濟醫院會議紀錄表

4		病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得 (Tenofovir alafenamide) 治療之療效與安全性	中文摘要、英文計畫書、計畫申請書、展延 20251130	通過
B11101024-1	洪宗興	肝硬化併發症之住院死亡率研究	第一次變更- 臨床試驗簡易免除審查申請表、計畫展延至 2024 年 06 月 30 日	2023.06.05 通過
B11202007-1	曾國枝	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	第一次變更- 個案報告表、資料與安全性監測計劃書及審查表變更 (V2.0_20Mar2023)、新增 SRT Charter Final Version(V1.0_20Mar 2023)	2023.06.27 通過
B11001023-2	蔡瑞修	抗精神藥物在臨床藥理作用與副作用性的相關性研究	第二次變更- 簡易免除審查申請表、初審審查意見表、計畫展延至 2024 年 07 月 31 日	2023.06.30 通過
B10902008-5	賴俊良	LIBRETTO -431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	第五次變更- 受試者同意書、主持人手冊	2023.07.17 通過
A10804001-3	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	第三次變更- 受試者同意書、臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫中文摘要、計畫展延至 2025/01/31	2023.07.20 通過
A10904003-5	曾國枝	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用	第五次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、中	2023.07.20 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	文摘要、英文計畫書、簡易免除審查申請表、納入排除改變、新增-試驗延伸暨知情同意書、新增楊竣翔助理、何伊婷離職刪除	
B10603013-2	陳紹哲	三維血管影像的血管分割及其血管模型於血管內手術治療之應用	第二次修正-簡易免除審查申請表、受試者同意書、計畫展延至 2028 年 07 月 31 日	2023.07.20 通過
B11102003-4	曾國枝	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	第四次變更-計畫書、英文計畫摘要書 Version 3.0、中文摘要、簡易審查申請書、變更研究助理，新增楊竣翔助理、何伊婷離職刪除	2023.07.24 通過
B10704024-17	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 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第十七次變更-計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、英文摘要	2023.07.24 通過
B11202007-2	曾國枝	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	第二次變更-研究人員變更何伊婷變更楊竣翔	2023.07.26 通過

三、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
B11102012	唐家沛	人工智慧腹部電腦斷層自動分割及標示骨骼肌群於肌少症患者	2023.06.03 通過	同意，存查
B11101010	張兼華	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有髂靜脈壓迫症候群之病患接受靜脈支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況	2023.06.07 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11102017	曾國枝	探討 ACTN4 訊息傳遞路徑誘導胰腺癌上皮間質轉換的作用機轉	2023.06.08 通過	同意，存查
A11002002	曾國枝	慢性 B 型肝炎帶原的癌症患者化學治療期間，以韋立得作為預防 B 肝復發的療效與副作用評估	2023.06.09 通過	同意，存查
B10902008	賴俊良	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	2023.06.13 通過	同意，存查
B11002011	蔡宗益	利用電子化病歷搜尋系統於免疫風濕疾病的病歷回顧研究	2023.06.13 通過	同意，存查
B11102016	陳彥均	C 型肝炎患者於全口服藥物治療後之肝指數高低與未來死亡率、肝病事件和肝外表現之關聯性	2023.06.21 通過	同意，存查
B11102013	廖盈謹	探討行動智慧應用裝置對經皮冠狀動脈介入術病人自我照顧效能、生活品質、出院照護需求及不良預後之成效	2023.06.26 通過	同意，存查
B10502022	曾國枝	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性	2023.07.04 通過	同意，存查
B10802026	簡振宇	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	2023.07.06 通過	同意，存查
B11102019	許鈞碩	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	2023.07.08 通過	同意，存查
B11102018	黃暉凱	利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後	2023.07.09 通過	同意，存查
B11103003	許景盛	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	2023.07.13 通過	同意，存查
B11103007	王聖凱	母親教養行為與學齡前孩童執	2023.07.18 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		行功能之相關性研究		
B11103009	林肇柏	預先篩檢具 c-MET 突變的子宮內膜癌病患	2023.07.23 通過	同意，存查
B11003006	呂明錡	探討 T 細胞中鈣離子湧入所調控的環狀核糖核酸及其在系統性紅斑性狼瘡的致病機轉上所扮演的角色	2023.07.25 通過	同意，存查
B11004025	陳韋任	類風濕性關節炎之肌肉功能與後續中醫個案管理介入成效	2023.07.27 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癆性關節炎(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	2023.07.28 通過	同意，存查

四、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
B11001003 (C-IRB)	曾國枝	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b.2a 期開放標示試驗	2023.06.26 通過	同意，存查
B11102004	洪子涵	比較不同介入措施對膝骨關節炎併關節置換術個案於降低運動恐懼症之成效 -系統性文獻回顧與統合分析	2023.07.04 通過	同意，存查
B11102006	洪世凱	利用神經網絡方法發展自動分割頭頸部重要器官模型	2023.07.05 通過	同意，存查
B11004021	黃金環	營養介入治療對於肝內纖維／脂肪和身體組成的效果	2023.07.08 通過	同意，存查
B10801011	李宜恭	次世代定序技術(NGS)於敗血症之臨床應用	2023.07.20 通過	同意，存查
B11202016	劉秉奕	台灣南部某醫院住院長者謔妄與衰弱之盛行率及關聯性	2023.07.26 通過	同意，存查
B11004023	葉明憲	中醫風證病機網絡關聯性之研究	2023.07.31 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

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(1121Q)：(n=31，range01-10)Median：3 天；Mean：4 天

案件初審天數(1122Q)：(n=28，range01-10)Median：3 天；Mean：3.9 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(1121Q)：(n=13，range02-14 天)Median：7.0 天；Mean：6.9 天

回覆案件天數(1122Q)：(n=13，range01-14 天)Median：6.0 天；Mean：7.8 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(1121Q)：(n=13，range01-07 天)Median：1 天；Mean：2.6 天

案件複審天數(1122Q)：(n=13，range01-07 天)Median：1 天；Mean：2.2 天

伍、修訂 SOP 相關事宜

SOP	項目	修訂內容
SOP 001 名 詞 解 釋 與 定 義	5.細則	【修訂】 5.4.3 3 易受傷害受試者 (Vulnerable Subjects)： <ul style="list-style-type: none"> 5.4.3 3.1 未成年人、收容人(受刑人)或遭拘留者、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。 5.4.3 3.2 其他易受傷害的受試者包括絕症患者(以目前醫療醫治的致命性疾病的患者)、發生危急情況者、安置在長照機構住民、失業或貧困者、露宿者及其他弱勢族群或無法自主決定者。 5.4.3 3.3 其他經研究倫理委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人及警消人員等。
	6.名詞解釋	【新增】 6.1 審查天數：皆以工作天計算。
SOP 008 計畫 書送 審管 理作	2.規範	【修訂】 2.1 凡於本院執行之人體研究計畫(不包含動物實驗)， 無論是否涉及人體 皆須送本會。
	5.2 行政	【修訂】 5.2.3 行政助理依序核對文件於 臨床試驗 人體研究計畫送審資料表

大林慈濟醫院會議紀錄表

業程序		<p>檢核欄打勾確認文件備齊，方受理申請案。若送審文件未齊全，行政助理將文件退回申請人/計畫主持人。開立臨床試驗計畫繳費證明書，請審查申請人/計畫主持人至財務室繳交計畫送審費用。</p> <p>【修訂】</p> <p>5.2.4 若送審文件未齊全，行政助理將文件退回申請人/計畫主持人。副主任委員確認審查類別後，行政助理開立繳款通知單，請審查申請人/計畫主持人至財務室繳交計畫送審費用。</p>
SOP 010 簡易 審查 作業 程序	2.規範	<p>【修訂】</p> <p>適用於受試者最低風險的計畫案或已核准案件之小幅變更。列於本會簡易審查範圍檢核表（附件一），並經本會綜合評估研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，且未高於生理、心理、社會最低風險之案件，才進入簡易審查，若計畫風險高於最低風險則由派案委員涉及下列任一條件者，將由委員會裁定是否改為一般審查。</p>
SOP 011 計畫 案初 審作 業程 序	5.2 行政 審查	<p>【新增】</p> <p>5.2.5 如未完成繳費且未申請延後繳費，經秘書處催繳後仍未繳交者，暫不核發核准文件。審查結束後未繳交審查費者，若有申請新案將暫停審查，直至完成繳費後，新送審案件復予審查。</p>
	5.5 初審 審查 結果 通知	<p>【修訂】</p> <p>5.5.2 簡易審查：</p> <p>5.5.2.3 審議結果為「同意」之後續行政作業：</p> <p>5.5.2.3.1 本會秘書處於七三天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於7天內補齊各項文件。秘書處並於十天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。(2) 申請人姓名。(3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。(6) 主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p> <p>5.5.2.4 審議結果為「修正後同意」之後續行政作業：</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>5.5.2.4.1 本會秘書處於3天內將委員初審審查結果彙整，以初審審查結果確認表送交執行秘書確認。</p> <p>5.5.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於3二個工作天內通知計畫主持人。計畫主持人如未應於二週10個工作天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案。若計畫主持人未能於兩週內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。</p> <p>5.5.2.5 審議結果為「修正後再審」之後續行政作業：</p> <p>5.5.2.5.1 本會秘書處於3二個工作天內完成彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人如未應於二週10個工作天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案若計畫主持人未能於兩週十個工作天修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少一星期5個工作天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p>
<p>6.名詞解釋</p>	<p>【修訂】</p> <p>6.1 7 易受傷害受試者 (Vulnerable Subjects)：未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經研究倫理委員</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p style="color: red;">會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、受刑人或遭拘留者的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。</p> <p>6.1 7.1 未成年人、收容人(受刑人)或遭拘留者、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。</p> <p>6.1 7.2 其他易受傷害的受試者包括絕症患者(以目前醫療醫治的致命性疾病的患者)、發生危急情況者、安置在長照機構住民、失業或貧困者、露宿者及其他弱勢族群或無法自主決定者。</p> <p>6.1 7.3 其他經研究倫理委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人及警消人員等。</p>
SOP 013	5.1 變更案申請	<p>【新增】</p> <p>5.1.2.4.8 如變更案涉及計畫展延，建議於原審查核准計畫期間結束三個月前提出申請，審查通過後始得執行展延計畫。</p>
變更案審查作業程序	5.4 複審審查結果通知	<p>【修訂】</p> <p>5.4.1 一般審查：</p> <p>5.4.1.4 會議審議結果為「建議通過」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.4.1 本會秘書處於 3 七個工作 天內 先將 審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於 7 天內補齊各項文件。秘書處 並於 10 十個工作 天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。(2) 申請人姓名。(3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。(6) 主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

5.4.1.5 會議結果為「修正後同意」之後續行政作業：

5.4.1.5.1 秘書處於 ~~7 個工作~~ 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人 ~~如未應於二週~~ ~~10 個工作~~ 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會 ~~得將逕行撤案若計畫主持人未能於兩週十個工作天內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考 SOP 011, 附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。~~

5.4.1.6 會議結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.1.6.1 秘書處於 ~~7 個工作~~ 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人 ~~如未應於二週~~ ~~10 個工作~~ 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會 ~~得將逕行撤案若計畫主持人未能於兩週內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考 SOP 011, 附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。~~若計畫主持人於最近一次審查會議至少 ~~一星期~~ ~~5 個工作~~ 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.4.2 簡易審查：

5.4.2.3 審查結果為「建議通過」之後續行政作業：

5.4.2.3.1 本會秘書處於 ~~3 個工作~~ 天內 ~~先將審議結果~~ 以電子郵件方式通知計畫

大林慈濟醫院會議紀錄表

主持人審議結果。主持人應於~~七個~~~~工作~~天內補齊各項文件。秘書處並於~~10~~~~十個~~~~工作~~天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：(1)試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本(含修正版本)及日期。(2)申請人姓名。(3)試驗機構名稱。(4)決定之日期。(5)決定之內容，包括核准期間等。(6)主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.2.4 審查結果為「建議修正」之後續行政作業：

5.4.2.4.1 秘書處於~~3~~~~二個~~~~工作~~天內將委員初審審查結果彙整，以初審審查結果確認表送交執行秘書確認。

5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於~~3~~~~二個~~~~工作~~天內通知計畫主持人。計畫主持人如未應於~~二週~~~~10~~~~個~~~~工作~~天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會得逕行撤案。若計畫主持人未能於兩週內十個工作天修改完成，可於截止日至少三天前繳交延長回覆時限說明書(請參考SOP-011，附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。

5.4.2.5 審查結果為「建議不通過」之後續行政作業：

5.4.2.5.1 秘書處於~~3~~~~二個~~~~工作~~天內完成彙整委員初審審查意見，通知計畫主持人。計畫主持人如未應於~~二週~~~~10~~~~個~~~~工作~~天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p style="color: red;">回覆者，本會得將逕行撤案若計畫主持人未能於兩週十個工作天內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考SOP 011，附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少一星期5五個工作天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p>
<p>SOP 014 計畫案複審作業程序</p>	<p>5.4 複審 審查結果 通知</p>	<p>【修訂】</p> <p>5.4.1 一般審查：</p> <p>5.4.1.1 會議審議結果為「同意」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.1.1 本會秘書處於3七個工作天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於7天內補齊各項文件。秘書處並於10十個工作天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：(1)試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本(含修正版本)及日期。(2)申請人姓名。(3)試驗機構名稱。(4)決定之日期。(5)決定之內容，包括核准期間等。(6)主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p> <p>5.4.1.2 會議結果為「修正後同意」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.2.1 本會秘書處於7七個工作天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人如未應於二週10個工作天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案若計畫主持人未能於兩週十個工</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

~~作天內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考SOP011，附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。~~

5.4.1.3 會議結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.1.3.1 秘書處於~~7~~~~七個工作~~天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人~~如未應於二週~~~~10個工作~~天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會~~得將逕行撤案~~~~若計畫主持人未能於兩週內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考SOP011，附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。~~若計畫主持人於最近一次審查會議至少~~一星期~~~~5個工作~~天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.4.1.4 會議結果為「不同意」之後續行政作業：

5.4.1.4.1 本會秘書處於7天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人，並詳細說明不同意之理由。

5.4.1.4.2 計畫主持人如需申覆，應於~~兩週內~~~~10~~~~十個工作~~天內以書面資料提出，於下次審查會議審查。若未於~~兩週內~~~~10~~~~十個工作~~天內提出申覆，則依原審議結果辦理

5.4.2 簡易審查：

5.4.2.3 審查結果為「同意」之後續行政作業：

5.4.2.3.1 秘書處於~~7~~~~七個工作~~天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計

大林慈濟醫院會議紀錄表

畫主持人。計畫主持人如未應於~~二週~~10個工作天內回覆，秘書處給予催繳，三個月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案。~~若計畫主持人未能於兩週十個工作天內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考SOP 011，附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。~~

5.4.2.4 審查結果為「修正後同意」之後續行政作業：

5.4.2.4.1 本會秘書處於3天內將委員複審審查結果完成彙整，以複審審查結果確認表送交執行秘書確認。

5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於~~3~~二個工作天內通知計畫主持人。計畫主持人如未應於~~二週~~10個工作天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案。~~若計畫主持人未能於兩週內十個工作天內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考SOP 011，附件十八)至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。~~

5.4.2.5 審查結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.2.5.1 秘書處於7~~七~~個工作天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人如未應於~~二週~~10個工作天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案。~~若~~

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p style="color: red;">計畫主持人未能於兩週內修改完 成，可於截止日至少二天前繳交延 長回覆時限說明書(請參考SOP 11，附件十八)至本會秘書處，由 執行秘書審查通過方可延長。申請 延長時限不得超過初次通知後二個 月，計畫主持人如未於二個月內回 覆，本會得逕行撤案。若計畫主持 人於最近一次審查會議至少一星期 5個工作天前完成修正與回覆，則 可進入該會期審查。</p> <p>5.4.3.4 審議結果為「計畫暫停」及「計畫終止」之後續 行政作業：</p> <p>5.4.3.4.1 本會秘書處於7天內將審議結果， 以電子郵件方式寄送審查意見通 知表給計畫主持人，並詳細說明理 由。</p> <p>5.4.3.4.2 計畫主持人如需申覆，應於10 週十個工作天內以書面資料提 出，於下次審查會中審查。若未於 10 週十個工作天內提出申 覆，則依原審議結果辦理。</p>
<p>SOP 015 追蹤 審查 作業 程序</p>	<p>5.1 追蹤 繳交期中 報告</p>	<p>【修訂】</p> <p>5.1.3.1.2.4 嚴重不良事件通報資料 (ADR 通報表及相關病歷資 料等；若無不良事件，則可免)、DSMB 會議紀錄 (如適用)。</p> <p>【修訂】</p> <p>5.1.4 繳交期中報告的通知時程：(以下預定日期若遇假日，將提前 一天通知)</p> <p>5.1.4.1 第一次通知：自應繳交日算起，前1個月自有效期限 到期算起，前3個月。</p> <p>5.1.4.2 第二次通知：即應繳交日前一天自有效期限到期算 起，前2個月。</p> <p>5.1.4.3 第三次通知：自應繳交日算起，後1週。並書面自有效 期限到期算起，前2週。信件通知暫停納入新受試 者的日期。</p> <p>5.1.4.4 第四次通知：自應繳交日算起，後1個月。自有效期 限到期，即通知計畫主持人於最近一次審查會議報告。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>5.4 期中追蹤審查結果通知</p>	<p>【修訂】 5.4.2 期中追蹤審查結果得為下列決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審、4.計畫暫停、5.計畫終止、6.建議實地訪查並提會審查。</p> <p>【修訂】 5.4.2.4 審議結果為「計畫暫停」及「計畫終止」之後續行政作業： 5.4.2.4.1 本會秘書處於 7 個 工作 天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表給計畫主持人，並詳細說明理由。 5.4.2.4.2 計畫主持人如需申覆，應於 二週十個 工作 天 10 天 內以書面資料提出，於下次審查會中審查。若未於於 二週十個 工作 天 10 天 內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p>
<p>SOP 016 結案報告 審查 作業 程序</p>	<p>5.1 通知 繳交結案 報告</p>	<p>【修訂】 5.1.3.2.3 嚴重不良事件通報資料（ADR 通報表及相關病歷資料等；若無不良事件，則可免）、DSMB 會議紀錄（如適用）。</p> <p>【修訂】 5.1.4 繳交結案報告的通知時程：(以下預定日期若遇假日，將提前一天通知) 5.1.4.1 第一次通知：自應繳交日算起，前1個月計畫結束當天通知。 5.1.4.2 第二次通知：即應繳交日前一天計畫結束後2個月通知。 5.1.4.3 第三次通知：自應繳交日算起，後1週計畫結束後3個月通知，並請計畫主持人於最近一次審查會議報告。 5.1.4.3.1 通知將拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件(繳交日一個月後)。 5.1.4.4 第四次通知：自應繳交日算起，後1個月。通知計畫主持人於最近一次審查會議報告，本會且拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件。</p>
<p>SOP 019 計畫 暫停 或終</p>	<p>5.3 計畫 暫停或終 止之結果 通知</p>	<p>【修訂】 5.3.1.2 主任委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。(衛生福利部人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十一條)</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

止及撤案作業程序	5.4 解除計畫暫停之審查	<p>【修訂】</p> <p>5.4.2.2 主任委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。(衛生福利部人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十一條)</p>
SOP 020 嚴重不良事件(SAE)報告作業程序	5.1 通報範圍	<p>【修訂】</p> <p>5.1 判斷是否符合通報範圍</p> <p>5.1.1 藥品研究試驗：通報範圍為非預期且相關之嚴重藥品不良反應未非預期嚴重不良反應(SUSAR)。</p> <p>5.1.2 醫療器材研究試驗：通報範圍為非預期嚴重不良事件(SUSAR)包括相關、不相關。</p> <p>5.1.3 醫療技術研究試驗：通報範圍為試驗相關之嚴重不良事件(SAE)包含預期及非預期。</p>
	5.2 受理通報文件	<p>【修訂】</p> <p>5.2.2 院內事件</p> <p>計畫主持人或試驗委託者必須於得知事實後7天內填寫臨床試驗內部事件SAE、UP通報摘要表(附件一)通報本委員會，並於十五15天內檢具詳細調查資料，包括以下資料：</p>
	5.3 通報時效性	<p>【修訂】</p> <p>5.3.1 藥品研究：</p> <p>5.3.1.1 死亡或危及生命案件：獲知日7日內通報，及提交臨床試驗內部事件SAE、UP通報摘要表(附件一)或臨床試驗外部事件SUSAR、DSMB 通報摘要表(附件二)，並於15日內提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.1.2 死亡或危及生命以外案件：獲知日起15日內通報，並提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.2 醫療器材研究</p> <p>5.3.2.1 死亡或危及生命案件：獲知日7日內通報，及提交本院臨床試驗內部事件SAE、UP通報摘要表(附件一)或臨床試驗外部事件SUSAR、DSMB 通報摘要表(附件二)，並於15日內提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.2.2 死亡或危及生命以外案件：獲知日起15日內通報，並提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.3 醫療技術研究</p> <p>5.3.3.1 所有案件獲知後7日內通報，及提交本院臨床試驗內部事件SAE、UP通報摘要表(附件一)或臨床試驗外部事件SUSAR、DSMB 通報摘要表(附件</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p style="text-align: center;">二) 並於15日內檢具詳細資料。</p> <p>5.3.1 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知研究倫理委員會。</p> <p>5.3.2 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.3 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.4 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。</p> <p>5.3.5 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目，依衛生福利部之公告。</p>
<p>5.5 SAE、 SUSAR 及 安全性報 告之審查</p>	<p>【修訂】</p> <p>5.5.2 審查藥師評估重點</p> <p>5.5.2.1 內部事件</p> <p>5.5.2.1.1 是否相關、是否預期。</p> <p>5.5.2.1.2 SAE或UP SUSAR 是否會增加受試者風險。</p> <p>5.5.2.1.2 是否須修改受試者同意書/試驗計畫書。</p> <p>5.5.2.1.3 是否須修改受試者同意書。</p> <p>5.5.2.1.4 是否須修改試驗計畫書。</p> <p>5.5.2.2 外部事件SUSAR及DSMB安全性報告</p> <p>5.5.2.2.1 評估是否須修改受試者同意書/試驗計畫書 是否須修改受試者同意書。</p> <p>5.5.2.2.2 是否須修改試驗計畫書。</p> <p>【新增】</p> <p>5.5.4 執行秘書審查結果如下：</p> <p>5.5.4.3 【緊急會議】</p> <p>□院內的SUSAR(經執行秘書評估認有必要者)</p> <p>5.5.5 專家審查：SAE、UP 專家審查通知及審查意見表(附件五)</p> <p>5.5.5.1 經執行秘書評估為極有可能與試驗相關或超過最小風險之SAE或UP，得請相關領域之醫師身分的專家做進一步審查評估。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>5.6 研究倫理委員會會議</p>	<p>【修訂】</p> <p>5.6.2 如已充分討論，主任委員或主席得依據多數人意見決定。會議決議。</p> <p>5.6.5 召開緊急會議(參見SOP023)</p> <p>5.6.6.1 審查藥師及執行秘書發現有立即危害受試者，則應通知主委召開緊急會議(SOP023)。</p> <p>5.6.6 追蹤審查</p> <p>5.6.6.1 若為內部事件於提會或緊急會議決議追蹤審查者，依會議決議執行追蹤需評估追蹤審查的必要性及執行追蹤審查。</p>
<p>5.7 審查結果通知</p>	<p>【修訂】</p> <p>5.7.1 若為「存查」以外之決議，秘書處應將委員會之決定彙整，視其決議事項通知臨床試驗相關機關/部門/人員，包括：衛生福利部、試驗委託者、資金贊助者、本院受試者保護中心、本院研究部主管、計畫主持人。</p> <p>5.7.2 可能通知之臨床試驗相關部門包括：衛生福利部(DOH)、試驗委託者(sponsor)、資金贊助者(funding agency)、試驗機構(Institutional Official)、計畫主持人(Principal investigator)、本院研究部主管。將審查結果呈報主任委員簽核，並註明日期。</p> <p>5.7.3 行政助理將試驗委託者或計畫主持人審查意見表與意見回覆表，寄發給計畫主持人或臨床試驗相關部門。</p>
<p>6.名詞解釋</p>	<p>【新增】</p> <p>6.6 資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)：為一風險管理機制。計畫主持人應評估研究之各式風險並規劃其解決對策，以確保受試者保護之充足及適當性。研究倫理委員會審查結果，若為申請案應具備 DSMP，應要求主持人建置該計畫並確實執行；當申請案具 DSMP 時，委員會亦需予以審查。</p> <p>【修訂】</p> <p>6.7 資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB)：為由試驗委託者或計畫主持人所成立之獨立的委員會，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。</p>
<p>SOP 021 實地訪查作業程序</p>	<p>【刪除】</p> <p>5.4.1 訪查人員進行討論與訪查意見彙整。</p> <p>5.4.2 訪查人員填寫實地訪查檢查表，並繳交秘書行政助理。</p> <p>5.4.3 秘書處製作實地訪查結果報告，並提報主任委員確認。</p> <p>5.4.4 於實地訪查結束兩週內，秘書處提供一份實地訪查結果報告影本給受訪單位。留存一份實地訪查結果報告正本於秘書</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		處
	5.5 提報查核結果	<p>【新增】</p> <p>5.5.1 秘書處彙整實地訪查結果，並排入最近一次審查會議之議程。</p> <p>5.5.2 在會議中，向全體委員報告實地訪查之查核結果。</p> <p>5.5.3 會議審議結果秘書處製作實地訪查結果報告書，並提報主任委員確認。</p> <p>5.4.4 會議審議結果秘書處十天內先將審議結果以電子郵件方式通知受訪單位，留存一份正本實地訪查結果報告書於秘書處。</p>
SOP 022 議程準備會議程序與會議紀錄作業程序	5.1 會前準備	<p>【新增】</p> <p>5.1.4 會議議程製作</p> <p style="padding-left: 20px;">5.1.4.3 秘書處製作議程資料，並呈予主任委員核示。依計畫案性質於會議中討論與核備。區分如下：</p> <p style="padding-left: 40px;">5.1.4.3.1 一般審查案件。</p> <p style="padding-left: 40px;">5.1.4.3.2 報告已通過之簡易審查案。</p> <p style="padding-left: 40px;">5.1.4.3.3 報告已核准之變更案。</p> <p style="padding-left: 40px;">5.1.4.3.4 報告已核准之期中報告。</p> <p style="padding-left: 40px;">5.1.4.3.5 報告已存查之結案報告。</p> <p style="padding-left: 40px;">5.1.4.3.6 報告已存查之暫停/終止報告。</p> <p style="padding-left: 40px;">5.1.4.3.7 SAE提會討論。</p>
SOP 023 緊急會議作業程序	5.1 會前準備	<p>【修訂】</p> <p>5.1.1 召開緊急會議之條件</p> <p style="padding-left: 20px;">5.1.1.1 危害公共福祉，國家經濟之突發事件。</p> <p style="padding-left: 20px;">5.1.1.2 發生院內非預期之嚴重不良事件。</p>
	5.2 會議進行中	<p>【新增】</p> <p>5.2.3 相關作業參照下列相符的標準作業程序：</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.1 研究倫理委員會的組成作業程序(SOP 004)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.2 計畫書送審管理作業程序(SOP 008)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.3 初審審查意見表使用作業程序(SOP 009)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.4 簡易審查作業程序(SOP 010)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.5 計畫案初審作業程序(SOP 011)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.6 變更案審查作業程序(SOP 013)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.7 追蹤審查作業程序(SOP 015)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.8 嚴重不良事件(SAE)報告作業程序(SOP 020)</p> <p style="padding-left: 20px;">5.2.3.9 議程準備會議程序與會議紀錄作業程序(SOP 022)</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>SOP 024 通訊 記錄 管理 作業 程序</p>	<p>5.3 請託 或關說之 處理機制</p>	<p>【修訂、新增】</p> <p>5.3.1 若通訊目的為研究案之請託或關說，行政助理需應即時完成詳細的通訊紀錄，並將該研究案之相關文件一併呈報主任委員。為確保審查之獨立性與公正性，由主任委員裁示處理原則，且視情況得召開緊急會議。</p> <p>5.3.1.1 若研究案在派案階段，尚未開始審查階段，由主任委員負責選派專業適任且不具利益衝突的審查委員，需先釐清相關問題後，方可進行後續審查流程。</p> <p>5.3.1.2 若研究案已進入審查階段，除原審查委員負責審案之外，主任委員得視情況增加選派一名專業適任且不具利益衝突的委員協助審查。</p> <p>5.3.1.3 若研究案已通過審查，進入研究執行階段。主任委員得視情況要求暫停或終止研究，相關作業原則請參考SOP019。</p> <p>5.3.1.4 發生請託或關說，可能影響研究倫理委員會審查公正性，則轉受試者保護中心處理。</p> <p>5.3.1.5 所有請託或關說案件處理完成後，皆轉知受試者保護中心。</p>
<p>SOP 032 易受 傷害 及決 定能 力缺 乏受 試者 保護 作業 程序</p>	<p>5.1 決定 易受傷 害及 欠缺 決定 能力 之受 試者</p>	<p>【修訂】</p> <p>5.1.2 易受傷害受試者包含：</p> <p>5.1.2.1 未成年人、受刑人收容人(受刑人)或遭拘留者、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。</p> <p>5.1.2.2 其他缺乏自主能力或自願性受到限制者(例如：經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等)。其他易受傷害的受試者包括絕症患者(以目前醫療醫治的致命性疾病的患者)、發生危急情況者、安置在長照機構住民、失業或貧困者、露宿者及其他弱勢族群或無法自主決定者。</p> <p>5.1.2.3 身處於階級制度結構中的人員，例如：學生、附屬醫院及實驗室成員、藥廠員工、軍方人士。其他經研究倫理委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人及警消人員等。</p> <p>5.1.2.4 遊民、難民。</p> <p>5.1.2.5 居於安養院或護理之家的人。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>5.2 審查 潛在風險 之考量及 其保護措 施</p>	<p>【修訂】</p> <p>5.2.4 以受刑人收容人(受刑人)或遭拘留者為受試者之研究，須確認：</p> <p>5.2.4.1 受刑人收容人(受刑人)或遭拘留者亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。</p> <p>5.2.4.2 納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。</p> <p>5.2.4.3 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。</p> <p>5.2.4.4 需考量受刑人收容人(受刑人)或遭拘留者是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，例如：一般生活狀況、醫療照護、食物品質、生活設施及在獄中賺錢的機會等。</p> <p>5.2.4.5 需確認受刑人收容人(受刑人)或遭拘留者是否會因為參加研究而列入假釋之考量條件，每位受刑人均被清楚告知參與研究不會影響其假釋權利。</p> <p>5.2.4.6 涉及的風險與非受刑人收容人(受刑人)或遭拘留者所能接受者相等。</p> <p>5.2.4.7 資料係以受試者族群能了解的語言來呈現。</p> <p>5.2.4.8 追蹤檢查或照護要有充分的準備，須考量個別受刑人收容人(受刑人)或遭拘留者被判決的時間不同，並告知參與研究者相關事實。</p>
<p>6.名詞解 釋</p>	<p>【修訂】</p> <p>6.2 收容人：包含受刑人及遭拘留者。受刑人是指被拘留在拘留所、監獄或懲處機構的人，或已被宣判或等待提訊、審判或判決而被拘留的人。包括法院授命在醫院或勒戒機構治療者。此定義適用於未成年人及成年人。</p> <p>6.4 成人 (Adult)：達到法定年齡（年滿2018歲）的人。</p> <p>6.5 未成年人 (Minor)：未滿法定成年年齡（2018歲）人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。</p>

修訂表單：

表單名稱	修正前	修正後

大林慈濟醫院會議紀錄表

實地訪查檢核表	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">研究機構設備是否足夠? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td style="width: 70%;">評論: _____</td> </tr> <tr> <td>受試者同意書是否為最新版本? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>是否有發現任何嚴重不良反應的事件? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>是否有試驗偏差? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>參與計畫之受試者是否受到良好的保護? <input type="checkbox"/> 佳 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不理想</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>請詳述: _____</td> </tr> <tr> <td>實地訪查共花費時間? 開始: _____ 點 _____ 分 結束: _____ 點 _____ 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td>受訪人員簽名: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究倫理委員會成員/代表 及陪同人員簽名: _____</td> <td></td> </tr> </table>	研究機構設備是否足夠? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	受試者同意書是否為最新版本? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	是否有發現任何嚴重不良反應的事件? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	是否有試驗偏差? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	參與計畫之受試者是否受到良好的保護? <input type="checkbox"/> 佳 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不理想	評論: _____	任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請詳述: _____	實地訪查共花費時間? 開始: _____ 點 _____ 分 結束: _____ 點 _____ 分		受訪人員簽名: _____		研究倫理委員會成員/代表 及陪同人員簽名: _____		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">研究機構設備是否足夠? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td style="width: 70%;">評論: _____</td> </tr> <tr> <td>保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>受試者同意書是否為最新版本? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>是否有發現任何嚴重不良反應的事件? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>是否有試驗偏差? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>參與計畫之受試者是否受到良好的保護? <input type="checkbox"/> 佳 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不理想</td> <td>評論: _____</td> </tr> <tr> <td>任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td>請詳述: _____</td> </tr> <tr> <td>實地訪查共花費時間? 開始: _____ 點 _____ 分 結束: _____ 點 _____ 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td>受訪人員簽名(請分別): <u>(註明在研究計畫中的角色)</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究倫理委員會成員/代表</td> <td></td> </tr> <tr> <td>陪同人員簽名:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究倫理委員會陪同人員簽名:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>完成者:</td> <td>日期:</td> </tr> </table>	研究機構設備是否足夠? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	受試者同意書是否為最新版本? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	是否有發現任何嚴重不良反應的事件? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	是否有試驗偏差? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____	參與計畫之受試者是否受到良好的保護? <input type="checkbox"/> 佳 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不理想	評論: _____	任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請詳述: _____	實地訪查共花費時間? 開始: _____ 點 _____ 分 結束: _____ 點 _____ 分		受訪人員簽名(請分別): <u>(註明在研究計畫中的角色)</u>		研究倫理委員會成員/代表		陪同人員簽名:		研究倫理委員會陪同人員簽名:		完成者:	日期:																								
研究機構設備是否足夠? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
受試者同意書是否為最新版本? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
是否有發現任何嚴重不良反應的事件? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
是否有試驗偏差? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
參與計畫之受試者是否受到良好的保護? <input type="checkbox"/> 佳 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不理想	評論: _____																																																																															
任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請詳述: _____																																																																															
實地訪查共花費時間? 開始: _____ 點 _____ 分 結束: _____ 點 _____ 分																																																																																
受訪人員簽名: _____																																																																																
研究倫理委員會成員/代表 及陪同人員簽名: _____																																																																																
研究機構設備是否足夠? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
受試者同意書是否為最新版本? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
是否有發現任何嚴重不良反應的事件? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
是否有試驗偏差? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
所有個案報告表是否為最新? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論: _____																																																																															
參與計畫之受試者是否受到良好的保護? <input type="checkbox"/> 佳 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不理想	評論: _____																																																																															
任何此次實地訪查所碰到的困難或特別值得注意的地方? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請詳述: _____																																																																															
實地訪查共花費時間? 開始: _____ 點 _____ 分 結束: _____ 點 _____ 分																																																																																
受訪人員簽名(請分別): <u>(註明在研究計畫中的角色)</u>																																																																																
研究倫理委員會成員/代表																																																																																
陪同人員簽名:																																																																																
研究倫理委員會陪同人員簽名:																																																																																
完成者:	日期:																																																																															
免除或改變知情同意檢核表	<p style="text-align: center;">附件一</p> <p style="text-align: center;">佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院</p> <p style="text-align: center;">免除或改變知情同意檢核表</p> <p style="text-align: center;">依據行政院衛生福利部中華民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。</p> <p>計畫名稱: _____</p> <p>計畫主持人: _____ (簽名)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4">本院計畫主持人(申請人)填寫</th> <th colspan="3">審查意見</th> </tr> <tr> <th>自評部分</th> <th>是</th> <th>否</th> <th>不適用</th> <th>說明備註 (必填)</th> <th>符合</th> <th>不符合</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="8">申請免除知情同意(免受試者同意)</td> </tr> <tr> <td>1. 公務機關執行法定職務, 自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究, 且不損及個人利益。(請註明公務機構, 及何種公共政策, 並附上相關資料)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	本院計畫主持人(申請人)填寫				審查意見			自評部分	是	否	不適用	說明備註 (必填)	符合	不符合	備註	申請免除知情同意(免受試者同意)								1. 公務機關執行法定職務, 自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究, 且不損及個人利益。(請註明公務機構, 及何種公共政策, 並附上相關資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p style="text-align: center;">附件一</p> <p style="text-align: center;">佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院</p> <p style="text-align: center;">免除或改變知情同意檢核表</p> <p style="text-align: center;">依據行政院衛生福利部中華民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。</p> <p>計畫名稱: _____</p> <p>計畫主持人: _____ (簽名)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4">本院計畫主持人(申請人)填寫</th> <th colspan="3">審查意見</th> </tr> <tr> <th>自評部分</th> <th>是</th> <th>否</th> <th>不適用</th> <th>說明備註 (必填)</th> <th>符合</th> <th>不符合</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="8">申請免除知情同意(免受試者同意)</td> </tr> <tr> <td>1. 公務機關執行法定職務, 自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究, 且不損及個人利益。(請註明公務機構, 及何種公共政策, 並附上相關資料)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	本院計畫主持人(申請人)填寫				審查意見			自評部分	是	否	不適用	說明備註 (必填)	符合	不符合	備註	申請免除知情同意(免受試者同意)								1. 公務機關執行法定職務, 自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究, 且不損及個人利益。(請註明公務機構, 及何種公共政策, 並附上相關資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
本院計畫主持人(申請人)填寫				審查意見																																																																												
自評部分	是	否	不適用	說明備註 (必填)	符合	不符合	備註																																																																									
申請免除知情同意(免受試者同意)																																																																																
1. 公務機關執行法定職務, 自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究, 且不損及個人利益。(請註明公務機構, 及何種公共政策, 並附上相關資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																										
2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																										
本院計畫主持人(申請人)填寫				審查意見																																																																												
自評部分	是	否	不適用	說明備註 (必填)	符合	不符合	備註																																																																									
申請免除知情同意(免受試者同意)																																																																																
1. 公務機關執行法定職務, 自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究, 且不損及個人利益。(請註明公務機構, 及何種公共政策, 並附上相關資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																										
2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																										
繳款通知單	<p style="text-align: center;">台端 *** 醫師 於****年**月**日所提出之人體試驗計畫:『***。』(計畫編號: B*****) 審查一案, 已由本院研究倫理委員會正式受理, 請於本院財務室出納組繳交相關費用, 以利後續審查作業。感謝您的配合與參與!</p> <p>請您再繳完費用後, 將收據影印一份送本委員會備存。請注意! 繳款收據視為應送審資料之一, 請務必於本繳款單送出後 7 日內完成繳款。逾期未完成此程序或未送繳款收據影本者, 本委員會將不予受理相關之人體試驗審查。一經受理, 不論其審查結果通過或不通過, 概不退還本費用。若您有任何其他疑問, 請聯絡本院研究倫理委員會執行秘書助理 陳湘蕙/吳季玲 聯絡電話: 05-2648000轉59</p>		<p style="text-align: center;">台端 *** 醫師 於****年**月**日所提出之人體試驗計畫:『***。』(計畫編號: B*****) 審查一案, 已由本院研究倫理委員會正式受理, 請至本院財務室出納組繳交相關費用, 請您繳完費用後, 將收據影印一份送本委員會備存。</p> <p>如申請經費尚未核可, 台端可向研究倫理委員會申請延後繳費。如未完成繳費且未申請延後繳費, 經秘書處催繳後仍未繳交者, 暫不核發核准文件。</p> <p>若您有任何其他疑問, 請聯絡本院研究倫理委員會執行秘書助理 陳湘蕙/吳季玲 聯絡電話: 05-2648000轉5908, 謝謝!</p>																																																																													

大林慈濟醫院會議紀錄表

	08，謝謝！	
許可書內文	<p>後續定期追蹤程序及要求： 請依規定於每半年定期繳交期中報告(預計於2023年10月31日前、2024年04月30日前)，逾期未繳交期中報告者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。試驗完成後之兩個月內(預計2024年12月31日前繳交)，應主動繳交結案報告，若未完成者不得繼續申請新試驗案。若試驗因故終止，也應於發生之兩個月內主動繳交終止結案報告。</p>	<p>後續定期追蹤程序及要求： 計畫主持人須於有效期限到期前3個月至6週(至少前6週)提出持續審查之申請，本案須經本院研究倫理委員會通過後，方可繼續執行。請於2023年10月31日前、2024年04月30日前繳交期中報告。 試驗完成後之兩個月內(預計2024年06月30日前繳交)，應主動繳交結案報告，若未完成者不得繼續申請新試驗案。若試驗因故終止，也應於發生之兩個月內主動繳交終止結案報告。 特殊原因追蹤：</p>

【SOP小組報告】略

陸、臨時動議

無

柒、散會