

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五次會議		
開會日期	2023 年 10 月 21 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	09:00~12:00	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李文星 副主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李文星、盧志明、謝明宏、許景盛、劉秉奕、申斯靜、陳凱姿、李沁、李典錕、姜讚裕、陳美滿、王枝燦、洪珊菁、王怡分（以上人員職稱敬略） (本委員會委員 21 位，本次會議 14 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 10 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 7 位出席、女性委員 5 位出席，已達法定人數)		
請假人員	李宜恭、林肇柏、朱雅蘭、鄭麗娟、陳永恩、曾嫻瑾、潘麗如（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

各位委員大家早，非常感謝大家能在百忙之中抽空參加研究倫理委員會的會議，今天是由我來代替李宜恭主任，因為主任有點不舒服，所以這次由我來擔任主席，代理主持會議，為了節省時間我們馬上開始今天的會議。

貳、上次會議追蹤事項

秘書處 助理：首先是跟各位委員報告我們上一次會議的會議記錄內容，那裡面就是有會議記錄是我們每一次討論的。比如說：試驗偏差或者是說一般審查的案件的內容討論，那這次主要報告的是還有我們前次會議中有針對 SOP 做一些討論，那因為有些字句是在會議中去做討論並決議的，所以最後我們公告出去的會議記錄是以會議當天的字句為最後的確定版本。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

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 A11203001，計畫名稱為「淨斯本草飲對於慢性咽喉炎療效：隨機分派雙盲臨床試驗。」，計畫主持人為黃俊豪醫師，由在場的委員說明初審意見。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。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：那對於這個研究案還有其他的意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？那如果沒有的話就請各位委員填寫這個研究案的複審單，

大林慈濟醫院會議紀錄表

秘書處已經把複審單放在聊天室跟群組了，請各位填寫，謝謝。

【審查結果】共 13 位委員參與表決。同意 4 票、修正後同意 9 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議修正後同意，追蹤頻率半年一次。

【大會決議】

1. 請修改受試者同意書之預期效益請將「可以」修正為「可能」。
2. 納入條件，除年齡之外，請增加咽喉炎患者之相關說明。
3. 請主持人確認問卷的回覆執行方式，另外需特別回診填寫問卷，應給予交通費補助。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11203002，計畫名稱為「運用擬真情境訓練提升內科加護病房護理人員急症照護技能、知識及滿意度之研究。」，計畫主持人為鄒季蓉代理督導，共同主持人為鄭麗娟、黃蘭貴、陳彥如由在場的委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>應離席且不得參與表決委員：鄭麗娟。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主 席：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，請各位委員填寫A11203002的複審審查意見，秘書處 助理已將連結放在聊天室及群組了。

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 1 票、修正後同意 8 票、修正後再審 5 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議修正後同意，追蹤頻率半年一次。

【大會決議】

1. 問卷需修正需無法辨識受試者，建議刪除年齡、教育程度，工作職級和工作年資分區分為資深、資淺。
2. 因考慮上下屬關係及受試者權益考量,建議同意書計畫主持人改為收案者簽名。
3. 問卷資料很容易辨識是誰填寫，建議修正為匿名方式。

3.1.3 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11203003，計畫名稱為「運用可信賴專業活動在新進護理人員成效之探討。」，計畫主持人為蘇秀倫督導，共同主持人為鄭麗娟、陳佳蓉。由在場的委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>應離席且不得參與表決委員：鄭麗娟。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主 席：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，請各位委員填寫A11203003的複審審查意見，秘書處 助理已，將連結放在聊天室及群組了。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【審查結果】共 11 位委員參與表決。同意 0 票、修正後同意 11 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議修正後同意，追蹤頻率半年一次。

【大會決議】

1. 請增加其他單位(非護理部相關同仁)作為共同主持人，協助收集與彙整研究資料，避免讓護理部主管身分的 PI 或 co-Pi 獲知原始的研究資訊(如同意書文件)，以保護參與研究的新進護理同仁。
2. 請將指導教授納入共同主持人或是未來可能會拿到數據資料的人，都需要加入共同主持人。

3.1.4 人體試驗案件審查：計畫編號：A11203004，計畫名稱為「從永續發展的觀點探討某佛教醫院醫事人員對素食與健康促進行為的選擇及其影響因素。」，計畫主持人為沈金華督導，共同主持人為陳妙秋。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>應離席且不得參與表決委員：鄭麗娟。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，請各位委員填寫A11203004的複審審查意見，秘書處 助理已將連結放在聊天室及群組了。

【審查結果】共 11 位委員參與表決。同意 3 票、修正後同意 8 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議修正後同意，追蹤頻率半年一次。

【大會決議】

- 1.請將指導教授加入共同主持人或協同主持人。
- 2.可以免除同意書，但須提供匿名研究說明書。
- 3.請補充說明商品卡之發放方式。

3.1.5 人體試驗變更案件審查：計畫編號：B10704023-13，計畫名稱為「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癬性關節炎(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。」，計畫主持人為賴寧生醫師，共同主持人為黃光永、童建學、呂明錡、許寶寶。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？

【大會決議】核備通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.6 C-IRB 之人體試驗變更案件審查：計畫編號：B11203010，計畫名稱為「一項比較 Fianlimab（抗 LAG-3 抗體）併用 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗。」，計畫主持人為賴俊良醫師，協同主持人為陳信均、黃健修、許舒嵐、方科智、朱逸羣。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員> 陳美滿 委員。

<受試者代表> 無。

【計畫計畫主持人出席備詢】 不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】 略

主 席：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？

【大會決議】 核備通過

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
B11004001	適合淨斯本草飲使用之中醫症狀、證型、體質分布與疾病關聯性的研究。	1. 主持人檢附簽署受試者同意書，非本會核准版本。 2. 依據試驗計畫書招募設定為 20-80 歲，主持人繳交期中報告在收案年齡範圍數位超過 80 歲以上長者參與問卷，造成試驗偏差。

<研究團隊代表> 無。

<迴避委員> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】

(一) 案件編號：B11004001

秘書處 助理：本研究於今年9月13日提交期中報告審查，本研究為收案研究，因繳交期中報告發現受試者同意書簽錯，經審查委員後意見為排入今年實地訪查案件之一。那這研究案已在昨天完成實地訪查，確認主持人有重新取得知情同意，並簽屬正確版本受試者同意書，那因人數較多，因此針對期中報告初審審查意見回覆主持人有申請展延，因此目前正在回覆中。

主 席：好的，這樣是沒有什麼風險與傷害的，那我們按照審查委員意見，同意受試者參加進行試驗，在場委員還沒有其他的意見嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有我們就繼續接著下一個案件討論，此件審查意見建議通過。

【大會決議】

一、計畫編號：B11004001

(1) 同意研究案繼續進行。

大林慈濟醫院會議紀錄表

(2)盡快將簽署錯誤版本同意書的受試者補簽完畢。

三、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
B11203001	葉明憲	結合”以方論證”知識與病歷資料建構中醫辨證之深度學習網絡	本研究提出一個支援中醫病歷智慧化的資料前處理流程，以半自動的方式，從已發表病歷資料中擷取利於建構智慧化中醫辨證系統的資料，並進行以方論證的分析模式進行分析。 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。	2023.08.29 通過
B11203002	陳信均	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析: 多中心回溯性研究	為病歷回溯研究，撈取 2021 年 05 月 01 日至 2021 年 11 月 30 日間，台灣疫情高峰期間，全臺 24 家醫院收治的 COVID-19 確診重症插管個案，分析病人之臨床特色、風險因子、呼吸生理、藥物及支持性治療等各種因子。 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。	2023.08.14 通過
B11203003	蕭美齡	嘉南地區家暴原因與保護令相對人特徵之研究	為既有資料分析，撈取 109 年 01 月 01 日至 111 年 01 月 01 日衛生局所受理之家暴案件。探討家庭暴力者的特質及暴力行為關風險，期許對家暴事件有更多了解與防範，透過量化的數據整理分析，協助提供家暴防治中心、法院、社相關人員實務界運用。 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。	2023.08.21 通過
B11203004	郭素娥	室內空氣品質對失智症患者生理健康與認知能力的影響	本研究為採集檢體及問卷研究，目的探討對嘉義地區失智症患者及其同住家屬在空污衛教後的居住環境中空氣污染物濃度、血液及尿液檢體的發炎因子濃度及問卷調查，以了解衛教後的居家空氣	2023.08.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			品質對於您生理及心理的影響。 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。	
B11203005	江瑞坤	實時測量慢跑隊自主神經功能的效益-前驅試驗的個案報告	(Case Report)	2023.08.09 通過
B11203006	徐逸蓁	非計畫性拔管病人之結果分析	為病歷回溯研究，撈取 106 年 01 月 01 日至 111 年 12 月 31 日間本院內外科加護病房使用侵襲性呼吸器之非計畫性拔管病人資料。探討分析非計畫性拔管病人之治療結果，藉由分析此群病人非計畫性拔管前及後狀態，以提供呼吸治療師於臨床上與醫師溝通非計畫性拔管病人之處置。 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。	2023.08.10 通過
B11203007	呂明錡	探討丙酮酸羧化酶對巨噬細胞免疫功能及類風濕性關節炎致病機轉的影響	為採集血液檢體，培養類風濕性關節炎患者及健康志願者的巨噬細胞，探討在細胞代謝中的一個重要蛋白質，名稱為丙酮酸羧化酶，研究此蛋白質對於類風濕性關節炎患者及健康志願者的巨噬細胞免疫功能及發炎反應的影響。 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。	2023.09.13 通過
B11203008	唐家沛	利用圖像放大和影像增強內視鏡以提高電腦輔助息肉偵測和分類系統之準確率	為回溯性影像分析，撈取 2016 年 10 月 01 日至 2023 年 01 月 31 日影像，利用電腦資料庫收集靜動態影像資料，前期先行開發一款自動輔助標記工具來收集圖片集與息肉類別的標記，來減少影片轉至為靜態圖片的資料集建置成本與人力。 5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄	2023.08.25 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11203015	李杭哲	新冠後呼吸衰竭之中醫治療病例報告	(Case Report)	2023.08.31 通過
B11203016	劉又升	妥瑞氏症之中醫處方合併針灸治療病例報告	(Case Report)	2023.08.31 通過
B11203017	楊登琦	推行電子同意書之效益及使用調查	為匿名問卷調查，紙本同意書轉換為電子同意書為主題，探討轉換後在病歷管理及作業上會產生之效益，以問卷調查方式，了解醫護人員及民眾對於電子同意書之使用意圖與滿意度，做為日後電子化表單推行之參考依據。 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。	2023.09.03 通過
B11203020	蔡至涵	應用計畫行為理論探討重症護理人員執行疼痛評估處置意向之多中心研究	為問卷研究，瞭解臺灣重症護理人員執行疼痛評估處置狀況、相關促進障礙因素，檢驗執行疼痛評估處置意向與自述執行此醫療照護行為之相關性，探討病人、護理人員與機構特性對護理人員執行此醫療照護行為之可能影響，測試重症護理人員執行疼痛評估處置意向之解釋模型以辨識重要相關與預測因素。 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。	2023.09.19 通過
B11203021	許鈞碩	腹腔鏡合併超音波輔助經皮微波消融術於子宮肌腺症治療之前瞻性、觀察性研究	本研究為觀察性問卷研究，探討使用腹腔鏡合併超音波輔助經皮微波消融術於良性子宮肌腺症的患者比較治療前和治療後三個月、六個月、十二個月的肌腺變化，取得治療前的子宮肌腺症超音波檢查報告及個人相關資訊。 5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。	2023.09.18 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

四、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11002010-2	余芝嘉	侵襲性及復發性癌之 PAD 和轉移相關蛋白表達的臨床結果	第二次變更- 新增共同主持人-林宏益醫師	2023.08.01 通過
B11202003-2	黃柏諭	血液透析患者臨床指標、衰弱、營養狀況與體組成之相關性	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、短版 CED-S 憂鬱量表、修正計畫結束日期為 2024 年 07 月 31 日	2023.08.20 通過
B11103008-1	許美蓮	呼吸器依賴患者接受薰衣草精油溫水足浴對睡眠與舒適的成效	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延 2024 年 02 月 28 日	2023.08.21 通過
B11104016-1 (C-IRB)	賴寧生	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、受試者文件	2023.08.28 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 Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	第六次變更- 新增研究助理-王旨吟、鄭佳欣	2023.08.29 通過
B10804001-3	陳宜鈞	健保中藥在糖尿病及非糖尿病腎臟病患者的腎臟預後及高血鉀副作用	第三次變更- 修正計畫書、簡易免除審查表、計畫執行展延至 2023/12/20。	2023.09.13 通過
B11202007 (CIRB)	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	第三次變更- 研究人員變更-楊竣翔助理離職變更為羅惠津與張秀華。	2023.09.19 通過
B11201021-1	陳彥鈞	失禁性皮膚炎的保護及危險因子	第一次變更- 新增共同主持人-李振豪醫師、CV、GCP、保密協議書、財務利益申報	2023.09.25 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		表	
--	--	---	--

五、期中報告

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B11004019	余芝嘉	PADI2 為一潛在的抗轉移靶點，可協同增強輻射在侵襲性口腔鱗狀細胞癌之抗腫瘤功效	2023.08.07	同意，存查
B10901019	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	2023.08.09	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-一隨機 對照試驗	2023.08.10	同意，存查
B11101017	林庭光	利用人工智慧在患者入院後 24 小時內建立早期警示系統	2023.08.13	同意，存查
B10904019	翁嘉英	高血壓的心腦連接：自主神經失衡、認知功能減退、以及其臨床意義	2023.08.18	同意，存查
B11101024	洪宗興	肝硬化併發症之住院死亡率研究	2023.08.19	同意，存查
B11002025	陳彥均	第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在肝功能以及腎功能的角色	2023.08.24	同意，存查
B11003014	許景盛	探討 DNA 甲基化標記在肝癌患者的臨床應用性：著重於肝癌的早期偵測、復發與臨床預後評估	2023.08.25	同意，存查
B11103004	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)	2023.08.26	同意，存查
B11003010	陳紹哲	三維電腦斷層掃描的精確體積可視化：以 CT 血管造影為例	2023.09.01	同意，存查
B11004006	廖厚勳	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究	2023.09.01	同意，存查
B10804001	陳宜鈞	健保中藥在糖尿病及非糖尿病腎臟病患者的腎臟預後及高血鉀副作用	2023.09.13	同意，存查
A10801002	謝毓錫	以換水胃鏡插入法減少病人不適，一個單盲隨機對照試驗	2023.09.18	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11103008	許美蓮	呼吸器依賴患者接受薰衣草精油溫水足浴對睡眠與舒適的成效	2023.09.19	同意，存查
B10903022	呂明錡	尋找系統性紅斑性狼瘡及類風濕性關節炎患者其表達異常的環狀核糖核酸	2023.09.22	同意，存查

六、結案報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11104011	阮膺旭	雷射針灸對血液透析搔癢症的療效評估—雙盲隨機臨床試驗	2023.08.02 通過	同意，存查
B11201008	廖盈謹	探討專科護理師照顧特殊傳染性肺炎患者之心理困擾	2023.08.03 通過	同意，存查
B11101015	賴寧生	淨斯本草方針對 Covid-19 患者之研究	2023.08.08 通過	同意，存查
B11102007	楊紓怡	產後婦女乳房充血及乳腺炎之嚴重程度與中醫體質相關性研究	2023.08.10 通過	同意，存查
A10801004	謝毓錫	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響	2023.08.10 通過	同意，存查
A10801001	謝毓錫	比較腸見清，腸見清 + 保可淨，和保可淨的清腸效果	2023.08.13 通過	同意，存查
B11103006	胡宇娟	探討復原力訓練介入對新進護理人員之成效	2023.08.29 通過	同意，存查
B11103012	楊昌蓁	以單通道經皮內視鏡及雙通道內視鏡治療腰薦椎椎孔狹窄症結果及其影像分析分析--病歷回溯性研究	2023.09.11 通過	同意，存查
B11101005	黃琬婷	鼻阻力檢查結果與睡眠品質、白天嗜睡程度的相關性	2023.09.13 通過	同意，存查
B11201017	蔡斗元	驗證 ICD 診斷碼於台灣健保申報資料庫中識別 ST 波段上升與非 ST 波段上升心肌梗塞準確性之研究	2023.09.19 通過	同意，存查
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	2023.09.20 通過	同意，存查
B11103010	林志文	人工智慧氣管內管判讀輔助系統之研究	2023.09.23 通過	同意，存查

七、終止報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11103005	許景盛	探討肝膽癌症自然病史、治療、預後與臨床因子之相關性:慈濟醫療志業體	執行一年尚未有符合個案，申請終止	2023.09.05 同意

大林慈濟醫院會議紀錄表

	醫院資料庫之分析研究		
--	------------	--	--

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

案件初審天數(1123Q)：(n=22，range01-11)Median：3 天；Mean：4 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=07，range02-14 天)Median：6.0 天；Mean：7.8 天

回覆案件天數(1123Q)：(n=05，range03-14 天)Median：8.0 天；Mean：9.2 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=04，range01-07 天)Median：1 天；Mean：2.2 天

案件複審天數(1123Q)：(n=05，range01-10 天)Median：5 天；Mean：5.8 天

伍、修訂 SOP 相關事宜

表單名稱	修正前	修正後
繳款通知單	<p>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</p>	<p>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</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>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 5908，謝謝！</p>	<p>聯絡電話： 05-2648000轉5908，謝謝！ 敬請確認經費來源並勾選適當項目： <input type="checkbox"/> 1.無研究計畫經費 或 <input type="checkbox"/> 2.院內研究計畫經費 收據抬頭：佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 <input type="checkbox"/> 3.院外研究計畫經費 收據抬頭： _____ (請書寫) 收據統編： _____ (請書寫)</p>
--	---	--

【SOP 小組報告】略

主席：請問在場的委員有沒有什麼意見要提出來一起討論的？假如大家都沒有意見的話，我們就這樣通過然後進行下一個議題。

陸、臨時動議

秘書處 助理：因最近李宜恭主任身體不適，會先由李文星副主任委員代理委員會主任委員事務，下次會議時間原訂 12 月 2 日，屆時會再詢問李宜恭主任委員情況，再向各位委員發出調查。

柒、散會