

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2024 年人體研究倫理審查委員會第六次會議		
開會日期	2024 年 12 月 11 日	開會地點	第二會議室
開會時間	18:30~21:20	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、林真福、許景盛、劉秉奕、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、李典錕、陳美滿、姜讚裕、王枝燦、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如（以上人員職稱敬略） (本委員會委員 21 位，本次會議 17 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 11 位出席、非醫療專業委員 6 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 9 位出席，已達法定人數)		
請假人員	謝明宏、林肇柏、陳永恩、李沁（以上人員職稱敬略）		
列席人員	樊文雄（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

我們開始這一次 2024 年度第六次會議，一開始我們先做新進的委員介紹，非常榮幸可以邀請新任醫療委員許宏達醫師，目前是擔任醫院的外科部副主任、研究部副主任以及整型外科的主治醫師，我們請許宏達醫師自介紹一下。

許宏達 委員：謝謝李宜恭主任委員的邀約，第一次來參加會議，有點緊張，來跟各位學習一下，如果哪裡做得不好，請再多多指教。

主席：謝謝許宏達委員，因為林真福委員現在開刀房業務已經忙不過來，雖然說他是也很享受在 IRB 裡面，不過因為業務實在是太繁忙了，所以就請辭委員職務，那我們也邀請那個許宏達醫師來擔任我們的委員，那許宏達醫師事實上他研究經驗也非常的多，然後也代表外科系，因為我們也需要有一些外科系的委員來幫我們審查案件，給我們一些意見，同時因為林真福委員他也是副主委，不過我們現在副主委的部分，就先暫時由執行秘書暫時兼任這個副主委職務，也真的是很感謝執行秘書可以勇於承擔這樣一個職務，謝謝這兩位，也謝謝各位委員參加今天晚上的會議，請各位委員開啟您的頭像，方便秘書處進行記錄和留存，謝謝大家的配合。那麼歡迎許宏達醫師加入我們這個大家庭，我們進入今天的議程。

貳、上次會議追蹤事項

執行 秘書：首先是跟各位委員報告我們上一次會議的會議記錄內容。

- (一)計畫編號 A11303001，計畫名稱為「隨機分派對照研究比較使用低能量體外震波治療及傳統藥物治療對女性骨盆底肌筋膜疼痛症候群之療效。」，計畫主持人為許鈞碩醫師。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【大會決議】

- 1.本研究中一組病患僅以低週波震波治療為唯一治療方式，需要說明此方式是否為 treatment guideline，若本為輔助性治療，則需說明若治療效果不佳時，設定脫離本研究的標準，並如何進行後續治療處置，請在同意書中說明。
- 2.同意書版本應使用比照衛生福利部公告之版本。
- 3.請將 rescue pain 的時機及給予補充說明清楚。

(二)計畫編號 A11303002，計畫名稱為「評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗。」，計畫主持人為洪世凱醫師。

【大會決議】

- 1.此設備在國外已有療效，Sham 組經過 14 天才能接受治療，疑影響受試者權益。
2. sham 組的設計可以再與衛福部商討。

(三)計畫編號 A11303003，計畫名稱為「評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗。」，計畫主持人為洪世凱醫師。

【大會決議】

- 1.此設備在國外已有療效，Sham 組經過 14 天才能接受治療，疑影響受試者權益。
2. sham 組的設計可以再與衛福部商討。

(四)計畫編號 A11303004，計畫名稱為「探討台灣綠蜂膠降低亞健康族群降低血脂及體脂之成效。」，計畫主持人為曾國枝醫師。

【大會決議】修正後入會再審

- 1.納入排除條件中排除標準治療部分建議修正。標準治療可能會影響受試者的選擇和研究結果的解釋，應該修正為更清楚的定義，並且強調其對受試者健康的影響，以符合臨床研究的倫理標準。
- 2.經費編列有檢體運費，請清楚說明檢體送往何處進行檢驗，並對檢體的保存、銷毀等流程做出具體說明，以保障受試者的隱私及檢體處置的合法性與安全性。
- 3.受試者同意書中不得宣稱療效。受試者同意書中的療效宣稱不應過度誇大，應保持中立。宣稱療效可能會導致受試者的錯誤預期，甚至影響他們的同意過程。受試者應清楚了解，任何健康產品或治療並不是百分百有效。
- 4.動物和細胞實驗的結果不能直接應用於人類，特別是對受試者來說，這樣的資料可能會造成誤導。研究應基於臨床實證而非前臨床數據，這樣的修改是符合倫理要求的。請將受試者同意書內建議將動物及細胞相關說明段

大林慈濟醫院會議紀錄表

落刪除。

- 5.使用非正規的治療方法治療受試者時，建議還是要告知有正規的醫療方法，讓受試者有知情權利。
- 6.剩餘檢體的使用，應該有清楚且具體的研究範圍，並且遵循公版文字來保證受試者的同意是知情且具體的，避免未來使用這些檢體進行無關的研究。
- 7.高血脂正確醫療處置乃降血脂藥品，受試者在研究當中有升高應該採取正當醫療治療，所以應該有替代方式而不能寫無。建議將治療的方式述明。
- 8.對亞健康受試者不予以標準治療不符合醫療常規。
- 9.收案對象、收案方式等應在受試者同意書中述明。
- 10.安慰劑的成分應說明，並有相關檢驗報告。安慰劑的成分應該清楚列出，這樣可以增加研究的透明度，同時避免受試者對成分的不確定性造成誤解。
- 11.LDL > 130 應該治療，而非使用蜂膠代替治療。蜂膠無法替代降血脂藥物，若 LDL 超過 130，應該使用標準的降脂治療而不是依賴健康食品，這不符合醫療常規，應明確告知受試者。

(五)計畫編號 B11201007-3，計畫名稱為「應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞檢測研究。(第三次變更-計畫書、受試者同意書、新增收案人數 50 位、新增研究人員-陳俊傑(檢附保密協議書、CV、GCP)。(3)新增審查文件：臨床試驗計畫申請書、中文摘要、計畫內容摘要表、資料及安全性監測計畫書、資料及安全性監測計畫書審查表、經費支用表、計畫展延申請表、計畫展延至 2026.12.31)。」，計畫主持人為賴俊良醫師。

【大會決議】修正後入會再審

- 1.原本的 100 例檢體並不在大林慈濟醫院收集，而現在新增的 50 例卻要在大林慈濟醫院進行，這樣的用意為何？請說明。
- 2.新增的 50 例其檢測的方式和實驗目的是否有改變？請進一步說明。

(六)臨時動議【提出建議修改電子表單年齡說明】

【追蹤報告】

秘書處於 10 月 25 日致電向花蓮慈濟 IRB 詢問，因為當初簽約時合約內容未提及提供開元，因此該程式無法進行更新或修改。當時花蓮慈濟也曾提出需要修改，但中研究團隊說改了會影響，因此決定先行使用現有版本。目前花蓮慈濟已評估此系統無法更新、維修或修改，且已過時。目前花蓮慈濟正在開發新程式，進度已完成 50-60%，預計明年完成後可迅速開始測試。

秘書處的作業方式如下：

秘書處在送審文件時，會針對不統一之處與主持人確認受試者的收案年齡，並確保該年齡符合相關法規的要求。

大林慈濟醫院會議紀錄表

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

一、一般案審查複審

3.1.1 一般案件之人體試驗案件審查：計畫編號 **A11303004**，計畫名稱為「**探討台灣綠蜂膠降低亞健康族群降低血脂及體脂之成效。**」，計畫主持人為曾國枝醫師，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>許景盛

<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

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 10 票、修正後同意 4 票、修正後再審 2 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議同意，追蹤頻率為三個月一次。

主席：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，秘書處已經在會議室留言處放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為 A11303004。

【大會決議】

1. 檢體銷毀不需勾選，建議直接說明銷毀。
2. 僅是確實在使用健康食品的前提，應留意納入與排除的條件嚴謹性，尤其是留意受試者原本應有的正規治療應穩定，避免給予誤導，導致受試者忽略原有的醫療治療。建議將國健署建議按照臨床標準治療的受試者(例如同時患有糖尿病、慢性腎病變，或是單純 LDL>190)應列入排除收案條件，糖尿病等高危險病人排除，該類病人應以正規藥物治療為優先。

二、變更案

3.2.1 變更案之人體試驗案件審查：計畫編號 **B11201007-3**，計畫名稱為「**應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞檢測研究。(第三次變更-計畫書、受試者同意書、新增收案人數 50 位、新增研究人員-陳侑傑(檢附保密協議書、CV、GCP)。(3)新增審查文件：臨床試驗計畫申請書、中文摘要、計畫內容摘要表、資料及安全性監測計畫書、資料及安全性監測計畫書審查表、經費支用表、計畫展延申請表、計畫展延至 2026.12.31)**」，計畫主持人為賴俊良醫師，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>陳美滿。

<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

【許景盛進入會議室】

【陳美滿離開會議室】

主席：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，秘書處已經在會議室留言處放上了複審審查意見單的連結，請各位委

大林慈濟醫院會議紀錄表

員協助填寫。案件編號為 B11201007-3。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 10 票、修正後同意 4 票、修正後再審 2 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議同意。

【大會決議】

1. 請將增加受試者人數的原因統一說明於計劃書與變更案核備事項申請書。
2. 人數相差甚多，建議清楚說明。

三、結案報告入會審查

3.2.1 結案報告之人體試驗案件審查：計畫編號 **B11201035**，計畫名稱為「**運用人工智能檢測羥氣奎寧與糖尿病視網膜病變**」，計畫主持人為樊文雄醫師，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【陳美滿進入會議室】

【計畫計畫主持人出席備詢】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：OK，好。我們就是等一個月之後他交整個完整的結案報告。在這個一個月中，如果計畫主持人有送新案我們就先暫停審查，好不好？

【大會決議】

1. 請計畫主持人在一個月內完成同意書的整理，並提交結案報告以供審查。
2. 在此一個月期間，如計畫主持人有正在執行的 IRB 案件，應暫停收案；對於新提交的案件，暫不受理，待結案報告提交後，根據審查結果決定後續處理，並交由相關部門繼續進行審查。
3. 請將該計畫涉及學術倫理違規的情形通報至研究部。

三、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
B10902008	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。	2024 年 10 月 7 日於回診執行 C325D1 時，當日門診需採集以下血液檢驗項目：local hematology (2 ml)、chemistry (3 ml)、central cfDNA biomarker sample (20 ml) 及 central chemistry (3 ml)。 因受試者血管較細且不明顯，手肘處無法找到適合的採血點，遂改從手臂進行採血。醫檢師多次嘗試採血，包括 2 次未成功抽血及 2 次血流緩慢的成功抽血，最終完成 local hematology、chemistry 及 central cfDNA biomarker sample 的收集。

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>受試者表示拒絕繼續接受血液採集，當日門診採集的血液僅能供院內檢驗科檢測 local hematology 及 chemistry，central lab 僅能完成 central cfDNA biomarker sample 的檢驗，而 central chemistry 因血液不足無法檢驗。</p>
<p style="text-align: center;">B11103004</p>	<p>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>	<p>根據試驗計劃書規定，受試者應在每個治療週期的特定時間點收集相關檢體。具體來說，受試者於 Cycle 3 Day 1 (2024 年 6 月 24 日) 需進行以下幾項程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pharmacokinetics 檢體收集：需收集治療前 (pre-dose)、治療後 1 小時 (post-dose 1 hour)、治療後 3 小時 (post-dose 3 hours) 的血液樣本。 2. 斷層掃描：受試者每 6 週進行一次斷層掃描檢查，直到第 54 週，第 54 週後則每 9 週進行一次。 3. Recist Follow-up 檢體收集：每次進行 Recist Follow-up 訪視時，需抽取血樣進行 circulating nucleic acids/protein 和 exploratory analysis 等檢測。 <p>根據試驗計劃書規定，受試者應在每個治療週期的特定時間點收集相關檢體。具體來說，受試者於 Cycle 3 Day 1 (2024 年 6 月 24 日) 需進行以下幾項程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pharmacokinetics 檢體收集：需收集治療前 (pre-dose)、治療後 1 小時 (post-dose 1 hour)、治療後 3 小時 (post-dose 3 hours) 的血液樣本。 2. 斷層掃描：受試者每 6 週進行一次斷層掃描檢查，直到第 54 週，第 54 週後則每 9 週進行一次。 3. Recist Follow-up 檢體收集：每次進行 Recist Follow-up 訪視時，需抽取血樣進行 circulating nucleic acids/protein 和 exploratory analysis 等檢測。 <p>在 2024 年 6 月 24 日的 Cycle 3 Day 1 回診中，受試者進行了所需的 Pharmacokinetics 檢體收集，並且完成了當日的斷層掃描檢查。由於考量受試者的交通往返問題，研究團隊在當日安排了上述所有檢查。然而，研究團隊在該日的檢體收集過程中，遺漏了 Recist Follow-up 組套</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>的檢體收集，導致未能完成該項要求的抽血檢驗。該問題直到 2024 年 10 月 18 日進行的實地監測訪視 (on-site monitoring visit) 中由 CRA 發現並報告。</p> <p>此事件的原因可歸咎於在當天安排的檢查過程中，研究團隊未能充分檢視所有需要進行的檢測項目，尤其是 Recist Follow-up 的血液樣本收集，造成此項檢驗項目漏收。</p>
--	--	---

<研究團隊代表> 無。

<迴避委員> 陳美滿。

【陳美滿離開會議室】

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：B10902008

主 席：請將本次試驗偏差通報至臨床試驗中心，請臨床試驗中心與研究團隊合作改善問題，請將結論回饋給研究倫理委員會。

(二) 案件編號：B11103004

主 席：請將本次試驗偏差通報至臨床試驗中心，請臨床試驗中心與研究團隊合作改善問題，請將結論回饋給研究倫理委員會。

【大會決議】

一、計畫編號：B10902008

1. 請將本次試驗偏差通報至臨床試驗中心，請臨床試驗中心與研究團隊合作改善問題，請將結論回饋給研究倫理委員會。

二、計畫編號：B11103004

1. 請將本次試驗偏差通報至臨床試驗中心，請臨床試驗中心與研究團隊合作改善問題，請將結論回饋給研究倫理委員會。

四、修訂 SOP 相關事宜

【初審委員說明及出席委員討論】略

SOP / 表單名稱	修正前	修正後
SOP001-名詞解釋與定義	5.4.55 未預期事件 (Unanticipated Problems; UP)：符合以下 3 個條件： 5.4.55.1 非預期 (unexpected)：記載於計畫書 (study protocol) / 主持人手冊 (investigator brochure) / 藥品仿單 (product monograph) / 受試者	5.4.55 未預期事件 (Unanticipated Problems; UP)：符合以下 3 個條件： 5.4.55.1 非預期 (unexpected)：記載於計畫書 (study protocol) / 主持人手冊 (investigator brochure) / 藥品仿單 (product monograph) / 受試者

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>作業程序</p>	<p>者同意書 (informed consent form) 之不良反應稱之為預期；未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為非預期。</p> <p>5.4.55.2 可能相關。</p> <p>5.4.55.3 對受試者及其他研究人員的傷害 (身體、心理、經濟及社會層次) 超過 已知的風險。</p>	<p>同意書 (informed consent form) 之不良反應稱之為預期；未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為非預期。</p> <p>5.4.55.2 可能相關。</p> <p>5.4.55.3 對受試者及其他研究人員的傷害 (身體、心理、經濟及社會層次) 超過已知的風險。</p> <p>5.4.55.4 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 (衛生福利部) 或其委託機構 (財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心)，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。</p> <p>5.4.55.5 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 (衛生福利部) 或其委託機構 (財團法人藥害救濟基金會)，並提供詳細書面資料。</p>
<p>SOP002-標準作業程序制定、修訂、審查與頒布作業程序</p>	<p>3.1.5 小組成員須具備本會委員或秘書處行政助理資格。</p>	<p>3.1.5 小組成員須具備本會委員或秘書處行政助理成員資格。</p>
<p>SOP004-研</p>	<p>5.7.3.1 標準作業程序小組是由本會的委員與行政助理組成，負責制定或修訂本會所需之各項標準作業程序，相關作業需遵循</p>	<p>5.7.3.1 標準作業程序小組是由本會的委員與或行政助理秘書處成員組成，負責制定或修訂本會所需之各項標準作業程序，相</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>究倫理委員會組成作業程序</p>	<p>相同的流程、格式和編碼系統，並由標準作業程序小組召集人確認後，進行後續的討論、呈報與核准。</p> <p>5.7.3.3.3 與本會委員及行政助理諮詢後，撰寫標準作業程序草案，並由標準作業程序小組召集人確認後提交。</p>	<p>關作業需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並由標準作業程序小組召集人確認後，進行後續的討論、呈報與核准。</p> <p>5.7.3.3.3 與本會委員及或行政助理秘書處成員諮詢收集資料後，撰寫標準作業程序草案，並由標準作業程序小組召集人確認後提交主任委員。</p>
	<p>5.8.3 行政助理評核</p> <p>5.8.3.1 行政助理每年依院方規定時間，自我評量其工作表現。再由本會執行秘書評核與督導。</p> <p>5.8.3.2 本會執行秘書需將評核結果以書面方式回饋給行政助理，作為工作品質提升依據。</p> <p>5.8.3.3 本會執行秘書需將評核資料提交主任委員。</p>	<p>5.8.3 行政助理評核</p> <p>5.8.3.1 行政助理每年依院方規定時間，自評量其工作表現。再由本會執行秘書受試者保護中心主管評核與督導。</p> <p>5.8.3.2 本會執行秘書需將評核結果以書面方式回饋給行政助理提交主任委員複核，作為工作品質提升依據，複核結果送予人資室。</p> <p>5.8.3.3 本會執行秘書需將評核資料提交主任委員。</p>
<p>SOP005-保密協議書作業程序</p>	<p>5.3.1 委員於聘任前，需每年重新確認與簽署委員保密協議書(附件一)及利益迴避協議書(附件六)。</p>	<p>5.3.1 委員於聘任前需每年重新確認與簽署須於聘任前確認已完成簽署委員保密協議書(附件一)及利益迴避協議書(附件六)。</p>
<p>SOP011-計畫案初審作業程序</p>	<p>5.2.3.3.2 計畫主持人為慈濟志業體(包含各院區與學校)同仁之送審計畫，若屬「一般審查」案件每件為新台幣壹萬元，若屬「簡易審查」案件為每件新台幣貳仟元，若屬「免除審查」案件為每件新台幣壹仟元，若屬「變更審查」案件則不予收費。無研究經費補助之院內同仁，繳交審查費至本會後，於通過結案報告審查(一般審查、簡易審查)與繳交成果摘要(免除審查)，後由醫院退還審查費以作為研究獎勵。</p>	<p>5.2.3.3.2 計畫主持人為慈濟志業體(包含各院區與學校)同仁之送審計畫，若屬「一般審查」案件每件為新台幣壹萬元，若屬「簡易審查」案件為每件新台幣貳仟元，若屬「免除審查」案件為每件新台幣壹仟元，若屬「變更審查」案件則不予收費。無研究經費補助之院內同仁繳交審查費至本會後，於通過結案報告審查(一般審查、簡易審查)與繳交成果摘要(免除審查)後由醫院退還審查費以作為研究獎勵。</p> <p>5.2.3.3.3 無研究經費補助之院內同仁，繳交審</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		查費至本會後，於通過結案報告審查（一般審查、簡易審查）與繳交成果摘要（免除審查），後由醫院退還審查費以作為研究獎勵。
SOP013-變更案審查作業程序	5.4.2.3.1 本會秘書處於3天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於7補齊各項文件。秘書處並於10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。	5.4.2.3.1 本會秘書處於3天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於7補齊各項文件。秘書處 並 於10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。
SOP015-追蹤審查作業程序	5.3.2.1 一般審查之期中報告，由主任委員指派原計畫審查人員一人進行審查；簡易審查之期中報告，由執行秘書指派原計畫審查委員一人進行審查。若原審查委員無法審查時，主任委員或執行秘書得指派其他人員進行審查。	5.3.2.1 一般審查之期中報告，由主任委員指派原計畫審查人員一人進行審查；簡易審查之期中報告，由執行秘書指派原計畫審查人員一人進行審查。若原審查 委員 人員均無法審查時，主任委員或執行秘書得 指派其他人員 指派1-2位 委員 人員進行審查。
	5.4.2.3.3 審查會議決議為同意，由秘書處行政助理於7天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人，並於10天內完成製作同意臨床試驗證明書，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。	5.4.2.3.3 審查會議決議為同意，由秘書處行政助理於7天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人，並於10天內完成製作同意臨床試驗證明書， 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。
SOP016-結案報	5.3.2.1 一般審查之結案報告，由主任委員指派原計畫審查委員一人進行審查；簡易審查之結案報告，由執行秘書指派原計畫審查委員一人進行審查。若原審查委員無法審查	5.3.2.1 一般審查之期中報告，由主任委員指派原計畫審查人員一人進行審查；簡易審查之期中報告，由執行秘書指派原計畫審查人員一人進行審查。若原審查 委員

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>告審查作業程序</p>	<p>時，主任委員或執行秘書得指派其他委員人員進行審查。</p>	<p>人員均無法審查時，主任委員或執行秘書得指派其他人員指派 1-2 位委員人員進行審查。</p>
	<p>5.4.2.3.3 審查會議決議為同意，由秘書處行政助理於 7 天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人，並於 10 天內完成製作同意臨床試驗證明書，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>5.4.2.3.3 審查會議決議為同意，由秘書處行政助理於 7 天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人。並於 10 天內完成製作同意臨床試驗證明書，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>SOP020-嚴重不良事件(SAE)報告作業程序作業</p>	<p>6. 名詞解釋</p> <p>6.5 未預期事件 (Unanticipated Problems,UP) 符合以下 3 個條件：</p> <p>6.5.1 非預期 (unexpected)：記載於計畫 (study protocol) /主持人手冊 (investigator brochure) /藥品仿單 (product monograph) /受試者同意書 (informed consent form) 之不良反應稱之為預期；未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為非預期。</p> <p>6.5.2 可能相關。</p> <p>6.5.3 對受試者及其他研究人員的傷害 (身體、心理、經濟及社會層次) 超過已知的風險。</p>	<p>6. 名詞解釋</p> <p>6.5 未預期事件 (Unanticipated Problems,UP) 符合以下 3 個條件：</p> <p>6.5.1 非預期 (unexpected)：記載於計畫 (study protocol) /主持人手冊 (investigator brochure) /藥品仿單 (product monograph) /受試者同意書 (informed consent form) 之不良反應稱之為預期；未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為非預期。</p> <p>6.5.2 可能相關。</p> <p>6.5.3 對受試者及其他研究人員的傷害 (身體、心理、經濟及社會層次) 超過已知的風險。</p> <p>6.5.4 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 (衛生福利部) 或其委託機構 (財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心)，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。</p> <p>6.5.5 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 (衛生福利部) 或其委託機構 (財團法人藥害救濟基金</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		會)，並提供詳細書面資料。
<p>SOP0 35-專 案進 口暨 恩慈 療法 審查 作業 程序</p>	<p>1. 目的 為使病情危急、特殊或重大之病人，申請恩慈療法（compassion use）藥品之專案進口申請及審查程序有所依循。規範於發生特殊狀況時，得於時效內取得藥物樣品、藥物贈品與未獲本國許可證之藥物，以維護病患權益。</p> <p>2. 範圍 適用於藥物樣品、藥物贈品，以及國內無許可證而國外已上市或未上市之藥品之專案進口申請，包含且不僅限於恩慈療法（compassionate use）或孤兒藥。</p> <p>2.1 恩慈療法係指病情危急或重大之病人於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但國內未核准上市之藥物，廠商同意無償提供藥品者。</p> <p>2.2 孤兒藥（即罕見疾病用藥）健保均以「專款專用」方式給付，如果所需的藥物，是尚未領取藥品許可證而經衛生福利部同意專案進口（或製造）且列入適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則須經健保署專案審查使用。其相關申報作業方式及流程，請參考健保署全球資訊網http://www.nhi.gov.tw/下載檔案/用藥品項中，「罕見疾病用藥申請全民健康保險給付作業方式及流程」、「健保用藥且適用『罕見疾病防治及藥物法』之品項檔」。</p> <p>2.3 特殊病人申請專案進口於國外已獲准上市，但未獲得我國查驗登記之藥物，其療效和安全性尚未經我國確認，病人願意自費或廠商同意無償提供者。</p>	<p>1. 目的 為使維護依現行常規醫療無法獲得有效治療病情危急、特殊或重大之病人，申請/進口及緊急治療(恩慈療法（compassion use）審查程序有所依循，特制定「藥品及醫療器材專案申請」程序。藥品之專案進口申請及審查程序有所依循。規範於發生特殊狀況時，得於時效內取得藥物樣品、藥物贈品與未獲本國許可證之藥物，以維護病患權益。</p> <p>2. 範圍 適用於藥物樣品、藥物贈品，以及國內無許可證而國外已上市或未上市之藥品之專案進口申請，包含且不僅限於恩慈療法（compassionate use）或孤兒藥。</p> <p>2.1 恩慈療法係指病情危急或重大之病人於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但國內未核准上市之藥物，廠商同意無償提供藥品者。</p> <p>2.2 孤兒藥（即罕見疾病用藥）健保均以「專款專用」方式給付，如果所需的藥物，是尚未領取藥品許可證而經衛生福利部同意專案進口（或製造）且列入適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則須經健保署專案審查使用。其相關申報作業方式及流程，請參考健保署全球資訊網http://www.nhi.gov.tw/下載檔案/用藥品項中，「罕見疾病用藥申請全民健康保險給付作業方式及流程」、「健保用藥且適用『罕見疾病防治及藥物法』之品項檔」。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>3. 職責</p> <p>3.1 本會秘書處負責受理申請案件，管理建檔，彙整審查意見與通知審查結果。</p> <p>3.2 因藥物未經我國衛生福利部查驗登記，療效與安全性仍未確立，且不在藥害救濟範圍內，專任主治醫師應向病人具實說明，並徵求其同意後簽署經研究倫理委員會核准之病人同意書。</p> <p>3.3 恩慈療法藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病人使用。專任主治醫師應保存相關文件，至藥品於我國獲准上市後至少2年。但其他法規規定之保存期間長於2年者，從其規定。</p> <p>5. 細則</p> <p>5.1 申請條件：</p> <p>5.1.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條等相關規定辦理。</p> <p>5.1.2 須由專任主治醫師（計畫主持人）提出申請。</p> <p>5.1.3 申請之藥品須有執行臨床試驗且有效果及安全性報告（申請之適應症須與其相符合）。</p> <p>5.1.4 申請使用之個案須為病情危急、特殊或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。</p> <p>5.1.5 恩慈療法廠商同意無償（免費）提供藥品者。</p> <p>5.2 申請與送審程序</p> <p>5.2.1 計畫主持人準備下列文件，向本會提出審查申請：</p> <p>5.2.1.1 藥物治療計畫書，或者醫療器材治療計畫書。</p>	<p>2.3 特殊病人申請專案進口於國外已獲准上市，但未獲得我國查驗登記之藥物，其療效和安全性尚未經我國確認，病人願意自費或廠商同意無償提供者。</p> <p>2.1 專案審查案件包括以下類別：</p> <p>2.1.1 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第2條、醫療器材管理法第35條、藥物樣品贈品管理辦法第2條第三款規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入（專案進口）。</p> <p>2.1.2 依衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」之恩慈治療（恩慈治療（compassionate use）：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用）。申請恩慈治療需符合以下條件：</p> <p>2.1.2.1 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。（病情危急之病人：係指疾</p>
--	--

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>5.2.1.2 藥物治療病人同意書，或者醫療器材治療病人同意書。</p> <p>5.2.1.3 藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單或各國醫藥品集收載影本（相關醫學文獻）。</p> <p>5.2.1.4 個案中文及英文病歷摘要。</p> <p>5.2.2 秘書處確認文件齊備後，送呈主任委員指派一名審查人員。</p> <p>5.2.3 秘書處將送審文件併同審查意見表送交審查人員進行審查，審查期限為五個工作天。</p> <p>5.3 審查計畫案</p> <p>5.3.1 審查人員依據審查意見表之內容進行審查。</p> <p>5.3.2 審查人員須於審查意見表詳述審查意見，並簽名及註明日期。</p> <p>5.3.3 若審查人員不為同意或修正後同意之決定，逕提報近期審查會議討論。</p> <p>5.3.4 若為同意之決定，排入近期審查會議核備。</p> <p>5.4 彙整意見與通知</p> <p>5.4.1 秘書處彙整審查人員之審查意見。</p> <p>5.4.1.1 審查意見為「同意」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.1.1 由秘書處於 7 天內製作許可書，經主任委員核簽後送交計畫主持人，並排入近期審查會議核備。</p> <p>5.4.1.2 審查意見為「修正後同意」之後續行政作業：5.4.1.2.1 由秘書處於 3 天內通知計畫主持</p>	<p>病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。</p> <p>病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。</p> <p>罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。)</p> <p>2.1.2.2 申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：</p> <p>2.1.2.2.1 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。</p> <p>2.1.2.2.2 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各</p>
---	--

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>人，計畫主持人應於 10 天內回覆，本會將逕行撤案。</p> <p>5.4.1.3 審查意見為「修正後再審」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.3.1 由秘書處於 3 天內通知計畫主持人，計畫主持人應於 10 天內回覆，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p> <p>5.5 歸檔</p> <p>5.5.1 秘書處將審查意見表、許可書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔。</p> <p>5.6 追蹤審查</p> <p>5.6.1 專案藥品申請屬特殊審查，得免除追蹤審查，不須繳交其中報告及結案報告。</p> <p>6. 名詞解釋</p> <p>6.1 恩慈療法：診治病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但國內未核准上</p>	<p>分院區分別計算)同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾 3 人者(係依該院累積 3 件不同對象為限)，需改以人體試驗計畫案提出申請。</p> <p>2.1.2.3 恩慈治療使用之藥品、醫療器材，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。</p> <p>2.1.2.4 已依罕見疾病防治及藥物法規定取得罕見疾病藥物且仍在該藥物治療者，不得申請恩慈治療。</p> <p>2.1.3 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第七款、藥事法第 48-2 條或醫療器材管理法第 35 條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。</p> <p>5. 細則</p> <p>5.1 申請條件：</p> <p>5.1.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條等相關規定辦</p>
--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>市之藥物，廠商同意無償提供藥品者。</p> <p>7.附件</p> <p>附件一 專案進口審查意見表</p> <p>附件二 法規與文獻參考</p>	<p>理。</p> <p>5.1.2 須由專任主治醫師（計畫主持人）提出申請。</p> <p>5.1.3 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。</p> <p>5.1.4 擬申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：</p> <p>5.1.4.1 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。</p> <p>5.1.4.2 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾 3 人者（係依該院累積 3 件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。</p> <p>5.1.3 申請之藥品須有執行臨床試驗且有效果及安全性報告（申請之適應症須與其相符合）。</p> <p>5.1.4 申請使用之個案須為病情危急、特殊或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。5.1.5 恩慈療法廠商同意無償（免費）提供藥品者。</p> <p>5.2 申請與送審程序</p> <p>5.2.1 申請人以簽呈形式會辦本會。所有簽</p>
--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>呈資料皆須申請人自行妥善保存(正本、副本與電子檔)。</p> <p>5.2.1.1 檢附文件：</p> <p>5.2.1.1.1 申請表，建議敘明下列事項：</p> <p>5.2.1.1.1.1 申請人及任職醫院、單位、職稱。</p> <p>5.2.1.1.1.2 申請之理由。</p> <p>5.2.1.1.1.3 各病患姓名包含病歷號、罹患疾病、人數。</p> <p>5.2.1.1.1.4 有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明。</p> <p>5.2.1.1.1.5 有關於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌之說明。</p> <p>5.2.1.1.1.6 擬使用之藥物產品(含醫療器材)/醫療技術名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國</p>
--	--	--

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>內委託之廠商、數量。</p> <p>5.2.1.1.1.7 擬使用產品或技術之治療/用藥期程。</p> <p>5.2.1.1.1.8 國內外上市情形及臨床試驗結果說明。</p> <p>5.2.1.1.2 治療計畫書:提出完整之治療方式及療程,含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊,並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊。</p> <p>5.2.1.1.3 病歷摘要。</p> <p>5.2.1.1.4 告知同意書:向病人及家屬詳細說明恩慈治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術,及其治療風險、併發症與副作用,以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等;並告知費用及收費方式。</p> <p>5.2.1.1.5 藥品詳細資料及調劑方法。</p> <p>5.2.1.1.6 藥品包裝標示。</p> <p>5.2.1.1.7 擬使用之藥物產品(含醫療器材)/醫療技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告,需含有正面治療效果及安全性報告等資料。</p>
--	--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>5.2.1.1.8 其他文獻。</p> <p>5.2.1.1.9 若前案曾於申請人所屬醫院(不含其他總院或分院)審查通過，或曾受主管機關審查通過者，需檢附相關核可公文或證明；申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請恩慈治療並獲核准者，需說明其案件數量及執行情形。</p> <p>5.2.1 計畫主持人準備下列文件，向本會提出審查申請：</p> <p>5.2.1.1 藥物治療計畫書，或者醫療器材治療計畫書。</p> <p>5.2.1.2 藥物治療病人同意書，或者醫療器材治療病人同意書。</p> <p>5.2.1.3 藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單或各國醫藥品集收載影本（相關醫學文獻）。</p> <p>5.2.1.4 個案中文及英文病歷摘要。</p> <p>5.2.2 秘書處確認文件齊備後，送呈主任委員指派一名醫藥背景審查人員。</p> <p>5.2.3 秘書處將送審文件併同審查意見表送交審查人員進行審查，審查期限為五個工作天。</p> <p>5.2.4 若申請情況為緊急由主任委員先核示，若非為緊急情況則安排到最近一次會議中追認。</p> <p>5.3 審查計畫案</p> <p>5.3.1 審查人員依據審查意見表之內容進行審查。</p> <p>5.3.1.1 審查重點</p> <p>5.3.1.1.1 心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處。</p> <p>5.3.1.1.2 病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見</p>
--	--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>疾病。</p> <p>5.3.1.1.3 確認無其他可比較或適宜之替代治療。</p> <p>5.3.1.1.4 是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。</p> <p>5.3.1.1.5 病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護。</p> <p>5.3.1.1.6 技術操作者之資格及訓練。</p> <p>5.3.1.1.7 已向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書。</p> <p>5.3.1.1.8 病人告知同意書包括下列事項：</p> <p>5.3.1.1.8.1 明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。</p> <p>5.3.1.1.8.2 明確告知可能之副作用與危險。</p> <p>5.3.1.1.8.3 合理引用文獻數據，及原產國人體試驗（及上市）情況。</p> <p>5.3.1.1.8.4 治療方法。</p> <p>5.3.1.1.8.5 其他治療方式之優劣比較。</p>
--	--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>5.3.1.1.9 申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請思慈治療並獲核准者，是否已逾3件而需改依人體試驗規定辦理。</p> <p>5.3.1.1.10 思慈治療使用之產品，是否符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。</p> <p>5.3.2. 審查人員須於審查意見表詳述審查意見，並簽名及註明日期。</p> <p>5.3.3 若審查人員不為同意或修正後同意之決定，逕提報近期審查會議討論。</p> <p>5.3.4 若為同意之決定，排入近期審查會議核備。</p> <p>5.4 彙整意見與通知</p> <p>5.4.1 秘書處彙整審查人員之審查意見。</p> <p>5.4.1.1 審查意見為「同意」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.1.1 由秘書處於7天內製作許可書，經主任委員核簽後送交計畫主持人，並排入近期審查會議核備。通過證明文件載名下列事項：</p> <p>5.4.1.1.1.1 案件編號。</p> <p>5.4.1.1.1.2 審查通過日期。</p> <p>5.4.1.1.1.3 申請名稱：申請藥物產品(含醫療器材)/醫療技</p>
--	--	--

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>術，請填入學名/商品名/劑量/劑型等；申請醫療器材，請填入名稱等；申請醫療技術，請填入名稱等。</p> <p>5.4.1.1.4 申請數量：申請藥物產品(含醫療器材)/醫療技術，請填入藥品總數；申請醫療器材，請填入醫療器材總數。</p> <p>5.4.1.1.5 同意之範圍：包含「醫療醫院/部門/科別/主治醫師姓名」、「藥品或醫療器材名稱及數量/醫療技術名稱」、「簡述申請原因」、「預計執行期間」、「病人姓名」，若病人數超過1人，需檢附擬治療</p>
--	--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>病人名冊。</p> <p>5.4.1.1.6 委員會會戳及主任委員署名。</p> <p>5.4.1.2 審查意見為「修正後同意」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.2.1 由秘書處於3天內通知計畫主持人，計畫主持人應於10天內回覆，本會將逕行撤案，並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面及email方式申請延長回覆時間。</p> <p>5.4.1.3 審查意見為「修正後再審」之後續行政作業：</p> <p>5.4.1.3.1 由秘書處於3天內通知計畫主持人，計畫主持人應於10天內回覆，本會將逕行撤案。並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面及email方式申請延長回覆時間。若計畫主持人於最近一次審查會議至少5天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p> <p>5.5 歸檔</p> <p>5.5.1 秘書處將保存執行案件清單及病人名冊備查。</p> <p>5.5.2 案件相關資料，含送審文件、核准函、結案報告、審查紀錄及其他相關資料，委員會需妥為保存備查。</p> <p>5.5.3 病人告知同意書正本併同病歷保存。</p> <p>5.5.4 案件所有原始資料(含核准函、結案申請書、審查意見及其他相關資料)歸檔</p>
--	--	--

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>保存管理，並於指定位置存放。</p> <p>5.6 追蹤審查</p> <p>5.6.1 專案藥品申請屬特殊審查，得免除追蹤審查，不須繳交其中報告及結案報告。</p> <p>5.6.1 申請人執行恩慈治療期間，委員會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告。</p> <p>5.6.2 實地訪查之結果，需於委員會報告。必要時，委員會得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。</p> <p>5.6.3 病人因恩慈治療導致未預期之嚴重不良反應，於獲知日起十五日內通報委員會，並提供詳細書面資料。但未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人於獲知日起七日內需先通報委員會，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料。</p> <p>5.6.4 提交結案報告：</p> <p>5.6.4.1 申請人於恩慈治療執行完畢或核准執行期間屆滿後四週內向委員會提交完整之書面結案報告。結案報告資料包含：</p> <p>5.6.4.1.1 專案暨恩慈結案報告送審資料表(附件一)</p> <p>5.6.4.1.2 專案暨恩慈結案報告表(附件二)</p> <p>5.6.4.1.3 告知同意書影本</p> <p>5.6.4.1.4 提交病人名單，供委員會彙整備查。</p> <p>5.6.4.2 委員會於接到書面結案報告後，即指派委員或專家審查，並以原審查委員或專家為優先。</p> <p>5.6.4.3 結案審查程序：恩慈治療結案之審查，依照SOP016 結案報告審查作業程序辦理。</p> <p>5.6.5 結案報告留存紀錄於各醫院，供衛生</p>
--	--	--

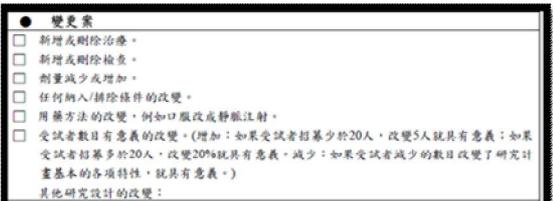
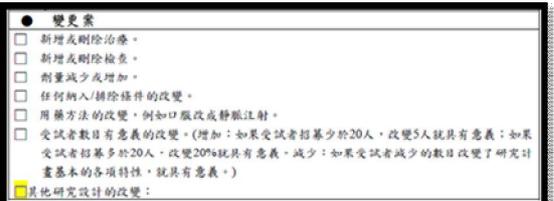
大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>福利部查核或評鑑有需要時提供查閱。</p> <p>5.6.6 病人告知同意書正本併同病歷保存。</p> <p>5.6.7 若經通知 2 次繳交治療結果報告後於 1 星期內尚未繳交報告者，則發函通知申請人，並提至審議會會議討論，暫停申請人後續恩慈療法、專案用藥申請案，若需申請新的恩慈療法、專案用藥申請，須完成前案治療結果報告備查後，才得以提出申請案。</p> <p>6. 名詞解釋</p> <p>6.1 恩慈療法：診治病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應，疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但國內未核准上市之藥物，廠商同意無償提供藥品者。</p> <p>6.1 恩慈治療 (compassionate use)：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用。</p> <p>6.2 病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。</p> <p>6.3 病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的</p>
--	--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p style="text-align: center;">後遺症或併發症，不包括在內。</p> <p style="text-align: center;">6.4 本原則所稱罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。</p> <p>7. 附件</p> <p>附件一 專案暨恩慈結案報告送審資料表</p> <p>附件二 專案進口審查意見表</p> <p>附件三 恩慈治療結案報告表</p> <p>附件四 法規與文獻參考</p>																																																				
送審資料表-初審案	<p>計畫名稱： 計畫主持人：</p> <p>(○表(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或BA(生體可用率)BE(生體相等性)臨床試驗案 實檢附資料：※表非藥品臨床試驗案實檢附資料)</p> <p>◆請送核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。</p> <p>◆申請資料送委員會查閱前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利核對。</p> <p>◆送審文件請雙面列印輸出並以彩色分頁紙或刺透標示文件名稱以利翻閱。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">●初審案</th> <th>申請人 自行勾選</th> <th>REC 檢核</th> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>送審資料表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4">以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份</td> </tr> </table>	●初審案		申請人 自行勾選	REC 檢核	<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份				<p>計畫名稱： 計畫主持人：</p> <p>(○表(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或BA(生體可用率)BE(生體相等性)臨床試驗案實檢附資料；○表非藥品臨床試驗案實檢附資料)</p> <p>◆(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或BA(生體可用率)BE(生體相等性)人體試驗：須知最近五年曾接受人體試驗訓練達二十小時以上(線上課程、現場課程等分項說明)；非醫療器材臨床試驗：須知最近五年曾接受臨床試驗九小時之倫理課程、生體相等性相關課程及非醫療器材之查驗程序為證明文件；非醫療器材臨床試驗之主持人、另加五小時以上之專科訓練、最近五年曾接受倫理相關課程九小時以上。</p> <p>◆醫療器材：新醫療器材新醫療器材人體試驗：須知最近最近三年內曾接受人體試驗相關訓練至少八小時(線上課程、現場課程等分項說明)；臨床人員及相關研究團隊成員：非醫療器材人體試驗相關訓練三年內至少 4 小時(線上課程、現場課程等分項說明)；原主持人申請計畫時尚未有研究助理，則需不需提供研究助理履歷證明，如需即轉入研究助理年內提供原人體試驗相關訓練證明送委員會查閱。</p> <p>◆請送核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。</p> <p>◆申請資料送委員會查閱前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利核對。</p> <p>◆送審文件請雙面列印輸出並以彩色分頁紙或刺透標示文件名稱以利翻閱。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">●初審案</th> <th>申請人 自行勾選</th> <th>REC 檢核</th> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>送審資料表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4">以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份</td> </tr> </table>	●初審案		申請人 自行勾選	REC 檢核	<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份																															
	●初審案		申請人 自行勾選	REC 檢核																																																		
<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份																																																						
●初審案		申請人 自行勾選	REC 檢核																																																			
<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份																																																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>※ 16.計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>※ 17.計畫主持人/共同主持人最新履歷資料</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>※ 18.研究人員財務利益衝突申報表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="radio"/>	※ 16.計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	※ 17.計畫主持人/共同主持人最新履歷資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	※ 18.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>16. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>17. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊最新履歷資料</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>18. 研究人員財務利益衝突申報表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	16. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊 參加臨床試驗相關訓練課程證書影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	17. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊 最新履歷資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	18. 研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																													
<input type="radio"/>	※ 16.計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	※ 17.計畫主持人/共同主持人最新履歷資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	※ 18.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="checkbox"/>	16. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊 參加臨床試驗相關訓練課程證書影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="checkbox"/>	17. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊 最新履歷資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="checkbox"/>	18. 研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
送審資料表-變更案	<p>●變更案或其他核備事項</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">●變更案或其他核備事項</th> <th>申請人 自行勾選</th> <th>REC 檢核</th> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>送審資料表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4">以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>1.臨床試驗計畫申請書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>2.醫務範圍檢核表(隨案送用)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>3.研究人員財務利益衝突申報表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	●變更案或其他核備事項		申請人 自行勾選	REC 檢核	<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份				<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	2.醫務範圍檢核表(隨案送用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>●變更案或其他核備事項</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">●變更案或其他核備事項</th> <th>申請人 自行勾選</th> <th>REC 檢核</th> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>送審資料表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4">以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>1.臨床試驗計畫申請書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>2.醫務範圍檢核表(隨案送用)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>3.研究人員財務利益衝突申報表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	●變更案或其他核備事項		申請人 自行勾選	REC 檢核	<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份				<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	2.醫務範圍檢核表(隨案送用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	●變更案或其他核備事項		申請人 自行勾選	REC 檢核																																																		
<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份																																																						
<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	2.醫務範圍檢核表(隨案送用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
●變更案或其他核備事項		申請人 自行勾選	REC 檢核																																																			
<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份																																																						
<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	2.醫務範圍檢核表(隨案送用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="checkbox"/>	主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
送審資料表-期中報告/結案報告	<p>●期中報告</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">●期中報告</th> <th>申請人 自行勾選</th> <th>REC 檢核</th> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>送審資料表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4">以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>1.臨床試驗計畫期中報告表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>3.研究人員財務利益衝突申報表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	●期中報告		申請人 自行勾選	REC 檢核	<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份				<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>●期中報告</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2">●期中報告</th> <th>申請人 自行勾選</th> <th>REC 檢核</th> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>送審資料表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4">以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>1.臨床試驗計畫期中報告表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/></td> <td>3.研究人員財務利益衝突申報表</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	●期中報告		申請人 自行勾選	REC 檢核	<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份				<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	●期中報告		申請人 自行勾選	REC 檢核																																																		
<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份： 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份																																																						
<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
●期中報告		申請人 自行勾選	REC 檢核																																																			
<input type="radio"/>	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
以下資料：(新)藥品或(新)醫療器材臨床試驗案請備齊一式三份； 非藥品臨床試驗案請備齊一式兩份																																																						
<input type="radio"/>	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="radio"/>	3.研究人員財務利益衝突申報表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			
<input type="checkbox"/>	主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																			

大林慈濟醫院會議紀錄表

		
許 可 書		
簡 易 範 圍 檢 核 表- 變 更 案		

五、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
B11303015	謝易軒	新世代檢測儀器新冠病毒 (SARS-CoV2)NeuMo Dx 效能測試計畫書	本研究為病歷回溯分析，探討新舊機器之檢驗結果的比較。資料撈取範圍為2022年1月1日至2022年6月30日，對象為大林慈濟醫院門診、急診及住院病患中經臨床醫師評估需進行新冠病毒檢測的病人。 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。	2024.11.04 通過
B11303025	李易達	利用腹部超音波衰減 成像及聲脈衝輻射彈 性成像評估心臟衰竭	本研究為觀察性病歷回溯研究，旨在探討腹部超音波衰減成像與聲脈衝輻射彈性成像在評估心臟衰竭與代謝功能障礙	2024.11.24 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		與脂肪肝及肝纖維化之關聯性	<p>相關脂肪肝疾病及肝纖維化之關聯性中的應用。</p> <p>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。</p>	
B11303029	曾國枝	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	<p>本研究為病歷回溯性研究，回溯期間為2015年1月1日至2023年12月31日，將記錄個案的基本資料、過去病史、用藥明細及共病症（如糖尿病、高血脂或脂肪肝）等。研究將進行身份轉碼後，分析本院2015至2023年間病毒性肝炎的死亡率趨勢，以釐清慢性肝病及肝硬化患者的死亡原因是否與B型或C型肝炎感染相關。</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>	2024.11.18 通過
B11303032	邱郁婷	評估臺灣患有子宮內膜異位症之女性病患合併使用口服避孕藥治療與乳癌發生率之關係	<p>本病歷回溯研究利用健保資料庫，分析1998至2023年間診斷子宮內膜異位症之生育年齡女性，探討服用口服避孕藥與乳癌風險的關聯性。</p> <p>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。</p>	2024.09.30 通過
B11304001	陳宜鈞	探討腎臟病及免疫風濕病的治療及預後	<p>本研究利用2000-2021年衛福部200萬人抽樣檔，探討免疫風濕病（RA、SLE、SS）中西醫治療模式（含中西藥劑量與合併使用）與預後（CKD、ESRD、全因死亡及心血管死亡風險）的關聯性。</p> <p>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。</p>	2024.10.31 通過
B11304002	賴俊良	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉	藥品查驗登記、侵入性介入研究、新採集檢體	2024.11.23 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性</p>	<p>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。</p>	
B11304008	巫佳燕	<p>護理人員健康識能友善書面溝通增能計畫</p>	<p>本研究為問卷調查研究，旨在探討機構護理人員在健康識能友善書面溝通技能方面的表現。</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>	<p>2024.10.18 通過</p>
B11304012	楊昌蓁	<p>以遠外側入型 (Far-lateral modified) 雙通道內視鏡治療腰薦椎椎孔狹窄症結果及其影像分析--病歷回溯性研究</p>	<p>本研究回溯分析 2020 年 7 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日期間於本院接受變異型雙通道手術治療腰薦椎椎孔狹窄的患者，收集術後資料，評估影像變化與治療成功率之關聯，並分析術後一年疼痛改善及功能恢復情況。</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>	<p>2024.11.05 通過</p>
B11304013	楊昌蓁	<p>以典型(classic)雙通道內視鏡及遠外側入型 (Far-lateral modified) 雙通道內視鏡治療腰薦椎椎孔狹窄症結果及其影像分析--病歷回溯性研究</p>	<p>本研究旨在透過回溯性分析，撈取 2020 年 7 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日期間在本院診斷罹患腰薦椎椎孔狹窄並於本院骨科接受變異型雙通道內視鏡椎孔成形手術治療手術方式病患病歷資料。探討手術後資料及持續追蹤病患手術結果，並以其手術前後相關影像資料，分析出治療成功率與手術前後影像之關係，以及術後一年之疼痛改善程度。</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>	<p>2024.11.18 通過</p>
B11304014	尹文耀	<p>包囊性腹硬化症在腎移植後病人的早期診</p>	<p>(Case Report)</p>	<p>2024.10.24 通過</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		斷與有效治療：病例研究		
B11304017	蔡瑞修	長效注射型 aripiprazole 引發成人精神分裂症患者持續性打嗝之病例報告	(Case Report)	2024.11.05 通過
B11304020	許鈞碩	回溯調查“振馨”聚焦超音波熱治療系統在治療子宮肌瘤之安全性與臨床功效性	本研究為多國多中心試驗，研究中心包括花蓮慈濟醫院與大林慈濟醫院。採用病歷回溯性設計，針對 2022 年 6 月 1 日至 2024 年 1 月 31 日期間，在本院接受振馨聚焦超音波熱治療系統進行子宮肌瘤治療的患者進行資料收集與分析。 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。	2024.11.21 通過
B11304022	盧誌明	急診尿路結石反覆住院原因與全身性發炎反應症候相關性分析研究	本研究為病歷回溯分析，收集 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 4 月 30 日期間因尿路結石急診且接受泌尿科診治的患者資料，探討首次與反覆急診患者的臨床差異，並評估 SIRS 及相關指標對預後的預測力，分析泌尿道感染對病程及治療成效的響，以優化診療策略，降低病情惡化風險。 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。	2024.11.18 通過
B11304023	洪宗興	本院歷年來骨骼疏鬆症與肝膽腸胃疾病之關聯	本研究採用病歷回溯性，撈取 2010 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期間接受健康檢查且同時完成胃鏡、大腸鏡及 X 光骨密度檢測的受試者進行資料分析。旨在探討骨骼疏鬆症與腸胃疾病的相關性，並分析歷年骨骼疏鬆症的發生率。 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。	2024.11.20 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11304032	蔡斗元	超音波引導神經阻斷術於鎖骨骨折急診病人之療效分析	本研究為病歷回溯分析，收集 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 11 月 30 日期間急診就診鎖骨骨折患者資料，探討神經阻斷術的止痛效果，並與傳統止痛藥進行比較，分析不同神經阻斷術對鎖骨骨折患者的療效性。 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。	2024.11.24 通過
B11304003	莊濬基	使用超聲波製造的非侵入式血糖水平傳感血糖儀在監測血糖中的應用	本研究的目的是開發一種非侵入性、連續血糖監測系統，該系統使用超音波技術與自供電閉環控制機制整合。該系統旨在透過提供一種無痛、可持續且更準確的血糖水平監測方法來加強糖尿病的管理。 5.2.1.10 其他，請說明：受試者進行常規測量自己的針刺血糖時，同時使用我們的設備(非侵入式)，我們的設備和標準血糖儀同時取得血糖讀數，不需額外取得受試者血液。	2024.11.27 通過
B11304029	劉昭好	應用衛教電子書於骨質疏鬆症骨折術後病患之衛教成效	研究主要的目的是以一對一衛教方法，探討衛教電子書對骨質疏鬆症骨折病患學習骨質疏鬆症骨折術後之相關日常保健及治療知識、態度以及行為、衛教滿意度之效益。 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。	2024.11.27 通過

六、免審通過核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B11304007	江瑞坤	使用全球健康研究網路平台之資料庫發表在 PubMeb 的文章進行系統性的研究	統合資料分析	2024.10.18
B11304009	朱雅蘭	利用虛擬實境進行抗癌腫瘤藥物潑灑處理訓練之學習成效探討	於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估研究。	2024.10.19

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11304021	周嘉慧	利用次世代定序和生物資訊分析直腸癌細胞之輻射反應分子特徵	實驗室細胞株之分生試驗	2024.11.12
-----------	-----	------------------------------	-------------	------------

七、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
A11202001-3	曾國枝	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	(第三次變更-計畫書、受試者同意書(第 1 部分)、臨床試驗計畫受試者同意書(第 2 部分)、個案報告表、主持人手冊、中文摘要、試驗計畫書 V5.0 知情同意指引之試驗委託廠商信函(23-Jul-2024)、受試者同意書版本編號之試驗委託廠商信函(26 JULY 2024)、Patient Appointment and Emergency Card – Part 2)	2024.09.30 通過
B11301003-2	賴俊良	SUNRAY-01，一項針對 KRAS_G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 \geq 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum	(第二次變更：計畫書、受試者同意書、個案報告表、臨床試驗計畫申請書、資料及安全性監測計畫書、新增通報信函、申請變更期中報告繳交頻率)	2024.09.29 通過
A11201001-1	湯茜茹	孕期體重管理智慧照護平台之成效探討	(第一次變更:中文摘要、臨床計畫申請書、計畫展延 2025 年 12 月 31 日)	2024.10.21 通過
B11103004-4	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	(第四次變更-計畫書、受試者同意書、試驗受試者的懷孕伴侶同意書、選擇性基因研究資訊同意書、篩選受試者、個案報告表、主持人手冊)	2024.10.24 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		(SAFFRON)	(Savolitinib、Osimertinib)、中文與英文摘要、CRO 變更名稱成為富啓睿台灣股份有限公司)	
B11303003-1	賴寧生	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 O bexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性	(第一次變更:招募廣告版本：rifold : Zenas - SunStone Study - Trifold - 04-JUN-2024 - Chinese (Taiwan) - v2.0)、日誌卡：Zenas - SLE - Dosing Diary - 04-JUN-2024 - Traditional Chinese (Taiwan) - v2.0、Understanding Your Study : Zenas - SunStone Study - Understanding Your Study - 04-JUN-2024 - Chinese (Taiwan) - v2.0、試驗用產品使用說明：Zenas - SLE - PFS Complete IFU - 04-JUN-2024 - Traditional Chinese (Taiwan) - v2.0)	2024.10.24 通過
B11203010-4	賴俊良	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≥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	第四次變更-主試驗受試者同意書、個案報告表、主持人手冊-新增 REGN3767 主持人手冊附錄	2024.11.04 通過
B11303003-2	賴寧生	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性	第二次變更-個案報告表更新、新增問卷與計畫書澄清信函與 ancillary supply summary。	2024.11.14 通過
B11204017-3	賴俊良	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，	第三次變更-主試驗受試者同意書、基因體學子試驗 知情	2024.11.14 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	同意書、REGN3767 主持人 手冊第 8 版附錄 1、更新：臨床試驗 計畫申請書	
A10804001-4	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	第四次變更- 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 2026/01/31	2024.11.20 通過
B11301012-1	蔡瑞修	長效針劑型抗精神藥物對於臺灣地區思覺失調症病患的治療成效與藥物副作用之相關性研究	第一次變更- 新增協同主持人-楊雅惠協同主持人的 CV、GCP 證書、保密協議書及研究人員財務利益衝突申報表、修正-簡易免除審查申請表、初審審查意見表、計畫展延至 2026 年 01 月 31 日	2024.11.25 通過

八、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
B11103015	許鈞碩	磁振導引高能量聚焦超音波熱治療於子宮肌瘤治療之前瞻性、觀察性研究	2024.09.21 通過	同意，存查
B11204004	古素萍	醫療機構人員參與「正念悠遊跑 Easy Jogging」運動之經驗探討-現象學研究	2024.09.21 通過	同意，存查
B10603005	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究	2024.09.23 通過	同意，存查
B11201009	廖盈謹	AI 人工智慧骨架辨識之居家運動活動及智能感知應用程式 App 對冠狀動脈心臟病患者日常活動功能、生理指數、生活品質之成效	2024.10.06 通過	同意，存查
B10603013	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。	2024.10.07 通過	同意，存查
B11104006	李翔豐	肝硬化患者之存活率分析：使用 ICD-10 代碼分析	2024.10.13 通過	同意，存查
B11204017	賴俊良	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3	2024.10.13 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
B11203010 (CIRB)	賴俊良	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	2024.10.14 通過	同意，存查
B11203009	尹文耀	腹腔鏡袖狀胃切除術中洩漏檢查之安全性探討	2024.10.31 通過	同意，存查
A11201001	湯茜茹	孕期體重管理智慧照護平台之成效探討	2024.11.07 通過	同意，存查
A11204004	邱依婷	主要照顧者因應癌症病人死亡之研究	2024.11.13 通過	同意，存查
A11203004	沈金華	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	2024.11.14 通過	同意，存查
A11301001	簡瑞騰	單細胞 RNA 基因定序用於僵直性脊椎炎之致病機轉研究	2024.11.15 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	2024.11.18 通過	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	2024.11.21 通過	同意，存查
B11204016	江瑞坤	觀察運動、呼吸及其他身心症狀與心跳變異性相互作用的研究	2024.11.27 通過	同意，存查
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析廢管成熟之分析	2024.11.28 通過	同意，存查

九、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	審核結果
B11004022	莊紫翎	以三度空間鎂-67 單光子電腦斷層掃描定量參數建立正常人肺臟攝取分率常模	2024.09.21 通過	同意，存查
B11201013	莊紫翎	唾液腺閃爍造影量化指標和乾燥症抗	2024.09.25 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		體指標相關之研究		
B11204001	洪宗興	本院歷年來接受胃鏡患者幽門桿菌陽性比率之變化	2024.09.26 通過	同意，存查
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 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	2024.09.27 通過	同意，存查
B11104009	謝奇伶	發展失智症家庭之居家生活環境檢核表：前導研究	2024.10.03 通過	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	2024.10.13 通過	同意，存查
B11302013	柯閔瀝	醫療機構工作人員社會支持、自我效能對復原力影響之探討-以雲林縣某地區醫院為例	2024.10.14 通過	同意，存查
B11203017	楊登琦	推行電子同意書之效益及使用調查	2024.10.18 通過	同意，存查
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	2024.10.18 通過	同意，存查
B11204013	劉昭好	應用衛教電子書於骨質疏鬆症骨折術後病患之衛教成效	2024.10.22 通過	同意，存查
B11202003	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	2024.10.22 通過	同意，存查
B11302002	鄭伊佐	無縫合式全主動脈弓置換於甲型主動脈剝離病人預後之比較	2024.10.28 通過	同意，存查
B11204014	游凱勛	失智症家庭照顧者照顧負荷與台灣長期照顧資源使用之關聯	2024.11.14 通過	同意，存查
B11102017 (免審)	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	2024.11.13 通過	同意，存查
B11302011	林芳儀	建構 TW-DRG 對住院醫療費用盈虧之預測模型-以南區某區域醫院為例	2024.11.15 通過	同意，存查
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	2024.11.20 通過	同意，存查
B11204008	謝明宏	CT 骨鬆及肌少症與股骨髁白夾擠症之 AI 輔助運用分析---病歷回溯性研究	2024.11.20 通過	同意，存查
B11203014	邱鈺鈴	臨床佛教宗教師培訓對臨終照顧素養影響之研究：以南區某醫院培訓法師為例	2024.11.21 通過	同意，存查
B11202008	林宏益	研究口腔癌放射治療之分子生物標誌	2024.11.23 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11302010	黃世銘	比較限流手術、支架置放、轉位手術及繞道手術於反覆頭靜脈弓狹窄的病患：單一機構回顧性研究	2024.11.26 通過	同意，存查
B11204003	張博傑	Paliperidone palmitate 用於思覺失調治療之使用評估	2024.11.27 通過	同意，存查

十、結案報告未繳交

計畫編號	主持人	申請案件主題
A11203003	蘇秀倫	運用可信賴專業活動在新進護理人員成效之探討
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
B11202029	李振威	建構可信賴專業活動為基礎的教學者與學習者之回饋模式：以急診教與學為例
B11301018	林名男	比較 COVID-19 前後(民國 106 年至民國 112 年)本院健保預防保健乳房攝影數量及結果分析
B11301019	林名男	比較 COVID-19 前後(民國 106 年至民國 112 年)本院預防保健子宮頸抹片數量及結果分析

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(113 1Q)：(n=33，range01-10)Median：1.0 天；Mean：3.7 天

案件初審天數(113 2Q)：(n=22，range01-10)Median：3.0 天；Mean：3.9 天

案件初審天數(113 3Q)：(n=25，range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.9 天

案件初審天數(113 4Q)：(n=24，range01-09)Median：3.0 天；Mean：4.1 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(113 1Q)：(n=15，range01-14)Median：7.0 天；Mean：6.1 天

回覆案件天數(113 2Q)：(n=12，range02-14)Median：8.0 天；Mean：7.5 天

回覆案件天數(113 3Q)：(n=09，range00-14)Median：5.0 天；Mean：5.6 天

回覆案件天數(113 4Q)：(n=07，range02-10)Median：10 天；Mean：4.7 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(113 1Q)：(n=15，range01-07)Median：1.0 天；Mean：2.5 天

案件複審天數(113 2Q)：(n=12，range01-10)Median：4.0 天；Mean：4.4 天

案件複審天數(113 3Q)：(n=09，range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.2 天

案件複審天數(113 4Q)：(n=07，range01-09)Median：2.0 天；Mean：3.4 天

大林慈濟醫院會議紀錄表

陸、臨時動議

無。

柒、散會