



人體試驗審查委員會 114 年第 7 次會議記錄

會議日期	114 年 8 月 18 日		會議時間：17：30-19：00
會議地點	合心會議室		
會議主席	盧國城 主任委員		
委員	機構	男性	女性
出席人員	醫療科技	機構內	盧國城 (主任委員)、 王禎麒、王緒斌、陳益乾、王嘉齊
		機構外	汪志雄、吳天元
	非醫療科技	機構內	林家德
		機構外	吳俊賢、黃獻鋒、蘇凱平
請假人員	姜淑媛、蔡碧雀、吳炫璋、陳國瑚		
缺席人員	-		
出席率	88.3 % 實到：20 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 10 位、非醫療科技委員 10 位、院外委員 9 位 (委員應到 24 人)		
記 錄	陳 育 慧		

壹、主席致詞

一、 主席宣讀開會法定人數與利益迴避原則

委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

二、此次會議須迴避委員 (一般審查案件)：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員
一般案/14-IRB054	吳炫璋

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 6 次會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

貳、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	案別	計畫主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
14-IRB041	一般案	徐宛伶	114. 7. 14	照案通過，每年追蹤一次。	核發同意函
14-IRB054	一般案	吳炫璋	114. 7. 14	修正後再審	入會討論
14-IRB062	一般案	許竣凱	114. 7. 14	照案通過，每年追蹤一次。	核發同意函
14-IRB064	一般案	劉子弘	114. 7. 14	修正後再審	入會討論

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計案 8)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB054	一般案 (複審案)	吳炫璋	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估
決議事項			
投票：照案通過： 1 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：6 票，不通過：1 票。			
結果：修正後通過，3 個月追蹤一次。			

【投票單意見】
< 略 >

案件 2、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB064	一般案 (複審案)	劉子弘	透過AI 虛擬人互動強化醫學生的跨領域團隊合作能力

決議事項

投票：照案通過：17 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次。

【投票單意見】
< 略 >

案件 3、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB074	一般案	吳書雨	Mirabegron 與 Tamsulosin 在輸尿管結石排出與臨床症狀改善之比較：隨機對照試驗

決議事項

投票：照案通過： 18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次。

【投票單意見】
< 略 >

案件 4、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB075	一般案	鄭敬楓	探討中草藥丹參萃取物及其衍生物在乳癌的治療、微環境和代謝相互影響的作用

決議事項

投票：照案通過： 17 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次。

【投票單意見】
< 略 >

案件 5、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB080	一般案	張嘉暉	糖尿病前期者血糖變化軌跡與第二型糖尿病發生之關聯及其影響因素探討：回溯性世代研究
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次。			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 6、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB085	一般案	徐宛伶	前滑動與後滑動關節鬆動術對沾黏性肩關節囊炎患者內旋活動角度的成效比較
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 16 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次。			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 7、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB090	一般案	吳孟諭	外傷病患預測模型之發展、驗證與應用後預後
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 1 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：10 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再審			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 8、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB105	一般案	蔡國旺	人類癌症之定錨基因-生物標記基因研究：生物資訊分析與驗證
決議事項			
投票：照案通過： 13 票，修正後通過：5 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次。			
【投票單意見】			
< 略 >			

2-2 人體試驗案變更案(共計 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
			投票結果-照案通過/修正後通過/修正後再送審/不通過風險等級： ☐ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☐ 否

2-3 期中報告審查(共計 5 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-037 (一般案)	游智欽	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	投票結果-照案通過 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否
13-IRB044 (一般案)	柯毓麟	肥胖體質之分子亞群分析在台灣人心血管代謝相關疾病之角色：由功能基因體學到孟德爾隨機化研究	投票結果-照案通過 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否
13-IRB056 (一般案)	王嫻棋	接受術後加速修復療程大腸癌病人營養狀態、體內抗氧化酵素與瘦體組織量的影響	投票結果-照案通過 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB023 (一般案)	李嘉富	憂鬱症患者常規治療的真實世界觀察研究：定量腦波分析所扮演的角色	投票結果-修正後再送審 風險等級： ☐ 最小 ☒ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否 審查意見： 1.腦波暫不能分析，待簽名補完再進行。 2.受試者同意書必須簽署完整，實地訪查確認。
12-X-061 (一般案)	陳建華	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究	投票結果-照案通過 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否

核備以上案件

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
			同意免除審查

3-2、個案報告(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
			建議通過

3-3、簡易審查案 (共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
			建議通過

3-4、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由

3-5 人體試驗案變更案(共計 12 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	通過核備	不需重簽署
08-XD-005 (簡易案)	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學	通過核備	不需重簽署
08-X-037 (簡易案)	游智欽	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	通過核備	不需重簽署
09-M-005 (簡易案)	洪怡珣	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	通過核備	不需重簽署
10-M-164 (簡易案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	通過核備	不需重簽署
11-XD-039 (簡易案)	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎 - 以小胖威利症為起點	通過核備	不需重簽署
11-X-070 (簡易案)	陳建華	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或傳統內視鏡金屬支架後的短期與長期預後的前瞻性研究	通過核備	不需重簽署
13-IRB009 (簡易案)	洪怡珣	延長持續性叢集型陣發刺激於化學治療引起之周邊神經病變之效果：隨機分配臨床交叉試驗	通過核備	不需重簽署
14-IRB019 (簡易案)	黃俊耀	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)	通過核備	不需重簽署
14-IRB030 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	通過核備	需重新簽署
14-IRB037 (簡易案)	夏和雄	一項 ALE.P02 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 鱗狀實質腫瘤成人患者的第 I/II 期、開放性、多中心試驗	通過核備	需重新簽署
14-IRB058 (簡易案)	程建博	微創漏斗胸矯正手術對於外觀、心理之影響評估	通過核備	不需重簽署

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 11 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	通過核備
07-M-042 (簡易案)	王嘉齊	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	通過核備
09-FS-103 (簡易案)	許竣凱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	通過核備
11-XD-080 (簡易案)	趙梓辰	Prader-Willi 氏症候群患者與下泌尿道排尿障礙之追蹤	通過核備
11-FS-169 (簡易案)	陳政宏	一項由試驗主持人發起之研究，以探討安挺樂®(Tocilizumab)用於全身性硬化症合併間質性肺部疾病之療效與安全性	通過核備
12-XD-020 (簡易案)	柯毓麟	後 GWAS 時代的功能基因組學在心血管代謝疾病之角色：結合孟德爾隨機化和基因優先策略之生物信息研究模式	通過核備
13-IRB049 (簡易案)	藍胃進	慢性肺病病人在鼾聲與睡眠呼吸障礙的評估	通過核備
13-IRB076 (簡易案)	董醒任	嚴重萎縮的上顎骨各式側窗手術之長期療效與風險評估：回溯性研究	通過核備
13-IRB086 (簡易案)	吳智偉	比較新冠肺炎與流感所造成的急性呼吸窘迫症候群在臨床特徵與預後的不同之處。	通過核備
13-IRB092 (簡易案)	陳俊雄	二甲雙胍 (Metformin) 對糖尿病患者的非血糖影響	通過核備
13-IRB100 (簡易案)	吳書雨	台北慈濟醫院脊髓損傷患者之治療與追蹤－病歷回溯研究	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 12 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-140	楊淳淳	使用腎小管上皮細胞及顆粒性圓柱體來評估住院中急性腎損傷之病人	通過核備
11-XD-051	沈婉妤	睡眠障礙與乾眼症的發生和嚴重度的相關因子	通過核備
11-M-061	詹仕戎	2022 年急性冠心症觀察性研究	通過核備
11-XD-100	楊灼華	孕婦的血清維生素 D 濃度與妊娠糖尿病	通過核備
11-XD-101	陳韋伶	間歇性斷食對於非肥胖多囊性卵巢婦女的影響	通過核備
12-XD-059	郭克林	結合臨床資料與腹主動脈鈣化影像的機器學習技術應用於血管鈣化嚴重度之判讀	通過核備
12-M-073	龔煥文	健康整合式評估(ICOPE)分析個別化預防及延緩失能方案介入成效之研究	通過核備
13-IRB045	蔡明霖	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB092	陳俊雄	二甲雙胍 (Metformin) 對糖尿病患者的非血糖影響	通過核備
13-IRB093	李承珊	牙科植體用作矯正錨定於第四期牙周病患者的長期療效與風險評估	通過核備
11-X-065 (終止)	游博全	超音波導引對胸椎硬脊膜上導管置放的改善	通過核備
13-IRB025 (終止)	蕭丞妤	比較分析疫情前後長者各項健康指標之差異	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因

3-9 偏差案(共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

3-10 嚴重不良事件 (共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議

核備以上案件

3-11 非預期問題 (共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (Unanticipated Problems ; UP)	審查結果與建議
第 次通報事件				

3-12 實地訪查(共計 1 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤
13-IRB136 (廠商委託案)	林定筠	兩種口味的高熱量低蛋白特殊營養補充品(Renalive® LP)在台灣慢性腎病第 3b 期至第 5 期門診病患中的適用性	【補件後書面審查】 1.受試者同意書請加入 Screening failure 後“若不符合納入條件,將不進入試驗”請強化此文字,避免受試者誤會。 2.受試者同意書第二版變更核可後,15 位簽署第一版同意書已完成者不必重簽,進行者需重新簽署。 3.受試者分組標準請依指引進行,收案判斷請以營養師團隊意見。 4.加研究團隊內部溝通,若有意見分歧請以 PI 決策為主。 5.贊助廠商與 CRO 公司應詳細了解研究計畫執行方式。 *2025/07/29 PI 回覆審查意見	研究團隊已依實地訪查意見修正,此次變更案同意通過。於期中報告追蹤變更後續之執行情形。

3-13 銷毀資料(共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間

3-14 通報衛福部案件 (共計 0 案)

案 號		通報第 17 條	☐ 第二項 ☐ 第三項
計畫名稱		處置	☐ 中止並限期改善 ☐ 中止研究 ☐ 其他處置方式
通報原因	☐ 未依規定經審查會通過,自行變更研究計畫內容。 ☐ 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 ☐ 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 ☐ 有事實足認研究計畫已無必要。 ☐ 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 ☐ 嚴重晚發性不良事件。 ☐ 有違反法規或計畫內容之情事。 ☐ 嚴重影響研究對象權益之情事。	評估建議	

3-15 專案進口申請案件(共計 0 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量

叁、追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追 蹤 項 目	內 容	說 明
無		

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

1. 入會核備所有編修 SOP001-033 (附件一)

所有 SOP 修訂事前均已寄給所有委員審閱，修正資料參閱附件說明。

【決議】核備所有 SOP 及文件修訂

2. 調整同意書簽署欄位(附件二)

【決議】同意修正，主持人欄位調整為第一位

3. 專案進口申請表單調整(附件三)

【決議】同意修正

伍、行政秘書報

告 無陸、臨時動

議 無

柒、散會

附件一、

SOP 章節	版本	項目或核備日	新增/修正	項目
SOP001	6.0	5.1.3	新增	本委員會為獨立行使職務之單位，凡本會申請案件經審查程序所作成之決議，不須經由機構同意，亦不接受任何關說或請託。
		5.2.6	新增	慈濟志業體 IRB/REC 已通過計畫案、醫藥品查驗中心辦理藥物之 CIRB 案件及其他
		5.2.15	新增	發送委員審閱，並妥善存放
SOP002	6.0	5.3.1	修正	可與標準作業程序小組討論或入會報告確認後核備，以獲得共識。
		5.3.2.1	修正	SOP 版本之制定依據年度進行版次編修，現行編修至 2024 年統一調整為第 5 版，自 2025 年起為第 6 版，每次編修分別調整為版次 6.1、6.2... ..。
SOP003	6.0	5.3.1	新增	<u>遴選資格得公開於委員會網頁，</u>
		5.5.2	修正	<u>提報</u>
SOP004	6.0	5.8 主任委員	修正	4.檢視與判定簡易案、免倫理審查案、一般審查案等並進行分案。
		5.8 秘書處	修正	IRB 執秘 1.專責 HRPC 秘書及 IRB 執行秘書 2.兼任委員會委員。 3.負責 HRPC 會議、COI 小組會議時間安排事宜。 4.規劃繼續教育訓練課程、受試者保護衛教宣導。 5.規劃分配委員會各類標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒布。 6.負責委員會零用金之保管與支付事宜。 7.委員會品質提升及稽核作業支援 IRB 秘書之工作。 8.支援 IRB 秘書處業務

			修正	組員業務： 1.依 IRB 執行秘書指示協助 IRB、HRPC 工作。 2.協助新案行政審查。 3.負責新案審查進度追蹤。 4.負責 IRB 會議安排相關事宜。 5.負責 IRB、HRPC、COI、IRB-SOP 小組等相關會會議記錄撰寫 6.負責案件審查費、委員審查費/會議出席費之核銷事宜 7.負責開立新案申請審查費單據
SOP005	6.0		未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP006	6.0	5.1	修正	<u>訓練主題</u> － 倫理議題、兩性議題、國內、外人體研究相關法律規範 － 相關科學、技術及環境、AI、智慧醫療、健康及安全方面的發展相關知識及法律條文
	6.0	5.5	新增	本院新聘任之行政人員教育訓練與評核標準 -新聘任之行政人員(約聘、兼任工讀或正式編制)，應有 1-3 個月之試用期訓練含考核作業，並於當年度至少取得 6 小以上之 IRB 實體訓練課程證明文件(訓練課程參照 5.2)。
SOP007	6.0		未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP008	6.0	5.1	修正	申請文件除「個案報告」採用紙本申請外，其他申請採用 iIRB 線上系統進行資料申請程序。
		5.2.1 甲 2	新增	單位同意書(AF06-008) 需親筆簽名
		5.2.1 甲 5-7	刪除	志業體共用版研究對象同意書
		新增系統註腳	新增	[1] 花蓮資訊室：iIRB 線上申請系統原開發自中央研究院，因原資訊開發團隊已終止開發程序，繼而授權慈濟醫療志業體，由慈濟各院 IRB/REC 統一委託由花蓮慈濟醫院資訊室協助管理備份作業。

SOP009	6.0	5.2.2	修正	審查委員將評審結果、審查意見填寫於 iIRB 線上系統新案審查初審意見表(AF01-009)，並註記是否需請主持人出席會議，向委員會說明。
		5.2.3	修正	將 iIRB 系統新案審查初審意見表填寫完成後上傳。
SOP010	6.0	2	新增	；所有申請程序
SOP011	6.0	5.1.6	修正	待與研究部簽訂合約生效取的經費申請權
		6	修正	複審 【建議通過】
SOP012	6.0	5.1	新增	會議
		5.3.4	修正	照案通過
		5.3.5	修正	◎【修正後通過】計畫案 - 依 SOP 011 5.5.9 流程處理 ◎【修正後再審】計畫案 - 依本 SOP 5.5.10 流程處理
SOP013	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP014	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP015	6.0	NA	修正	版面格式調整
SOP016	6.0	5.1.1 編修	修正	秘書處收相關資料後呈送主任委員。例如：
SOP017	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP018	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP019	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP020	6.0	2025/7/14	已核備	
SOP021	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP022	6.1	5.1.2 編修	修正	秘書處選定或為抽審後將清單送交主任委員決定後訪查。
SOP023	6.0	2025/7/14	已核備	
SOP024	6.0	2025/8/18	2025/8/18	2025/8/18

SOP025	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP026	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP027	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP028	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP029	6.0	6 附件	修正	編修受試者同意書主持人/解說人欄位詮釋
SOP030	6.0	5.1.1	修正	執行前
SOP031	6.0	2025/8/18	未修正	檢閱後版次調整第 6 版
SOP032	6.0	2025/7/14	已核備	
SOP033	6.0	2025/3/17	已核備	

附件二、受試者同意書簽署欄位修訂情形

十六、 簽署：

(一) 同意書解說研究人員 (由計畫主持人授權解說同意書之研究人員)

研究人員已詳細說明本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益，並已回答受試者之疑問。

簽名：_____。 日期：_____年____月____日

(二) 主持人 (由計畫主持人或共同/協同主持人解說同意書，僅簽署主持人欄位即可)

請勾選身分：☐計畫主持人/☐共同主持人/☐協同主持人

簽名：_____。 日期：_____年____月____日

(三) 研究參與者

經由解說後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗的疑問，亦獲得詳細解釋，經充分的時間考慮及閱讀同意書後，本人同意並自願參與本試驗/研究計畫，且將持有同意書副本。

簽名：_____。 日期：_____年____月____日

專案申請書欄位新增

- 新增其他選項，類別新增向衛福布或國健署提出申請選項。

專案審查申請書	
申請人檢送申請文件(含電子檔)至人體試驗審查委員會進行實質審查作業，待審查通過後，以公文簽核方式完成後續<u>創稿</u>至衛生福利部。 公文簽核流程： 申請人→單位主管同意→藥學部→IRB 執秘(上傳同意函)→IRB 主委→院長	
☐ 專案進口-申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入 ☐ 恩慈治療-衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」之範圍，並於治療結束時提交結案報告。 ☐ 其他，請說明：	備註：以下選項不符合申請條款，請以一般人體試驗申請程序辦理。 1. 同疾病申請恩慈治療之藥品，數量超過21者，請以人體試驗案申請。
或醫材	劑量/劑型(規格)： 數量：
申請類別 (勾選)	需經由醫事室申請健保事前審查，向國健署提出申請案件。 須提出專案進口申請，向衛福部提出申請案件。
收費情形	☐ 病人全額自付 ☐ 廠商無償提供 ☐ 其他，請說明：



護