



人體試驗審查委員會 114 年第 11 次會議記錄

會議日期		114 年 12 月 22 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	吳炫璋、陳國珣、 王禎麒、王緒斌、		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄、吳天元		
	非醫療 科 技	機構內			吳芳茜、宋美侖、陳育慧
		機構外	吳俊賢、蘇凱平、黃獻鋒		
請假人員		陳益乾、王嘉齊、林家德、盧國城			
缺席人員		-			
出席率		83.3 % 實到：20 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>11</u> 位、非醫療科技委員 <u>9</u> 位、院外委員 <u>10</u> 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

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 10 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-IRB093 (複審)	一般案	王珮棋	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB098 (複審)	一般案	陳薪宇	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB079	一般案	李中	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB107	一般案	王緒斌	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB121	一般案	陳美慧	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB131	一般案	陳亭君	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB136	一般案	郭克林	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB139	一般案	謝伯駿	114.11.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 6 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB143	一般案	劉子弘	慈悲濟世與人文利他理論與實踐：慈濟醫療人文的實踐、體現與建構
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 2 票，修正後通過：5 票，修正後再送審：13 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再審			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB135	一般案	林思吟	冠狀動脈病變複雜度評分與急性心肌梗塞患者住院費用的關相關性之探討
<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：11 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再審			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 3、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB047	一般案	本院夏毅然 /奇美：蔣維凡	口腔癌急性後期整合照護計畫
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 5 票，修正後通過：13 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：修正後通過，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-IRB130	一般案	藍胃進 台大醫/簡榮彥	台灣肺部疾病職業環境因子監測計畫
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 17 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 5、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB150	一般案	陳建華	運用膠囊內視鏡偵測小腸神經內分泌腫瘤
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 14 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：1 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-IRB151	一般案	吳秋鳳	全國醫療院所護理師工作滿意度與組織文化 氛圍之現況與影響因素研究：以分層區域分析 為基礎的全國性重複橫斷性追蹤調查
<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 >

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	決議
			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 0 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	決議
			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

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB152	盧國城	維生素 D 水平與帶狀皰疹患者長期臨床結果的相關性：一項多中心 TriNetX 分析	同意免除審查
14-IRB153	陳柏淵	甲狀腺低下與阿基里斯腱修補術後併發症之相關性：傾向分數配對的回溯性隊列研究	同意免除審查

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB155	劉芸安	Hemodialysis dramatically alleviates treatment-refractory psychosis in a subject with schizoaffective disorder	建議通過
14-IRB158	林毅	Right Heart Double Bioprosthetic Valve Replacement in Primary Ileum Malignant Carcinoid Tumor with Carcinoid Heart Disease: A 17-Year Follow-Up Case Report	建議通過
14-IRB160	Daniel Wang	以超音波導引與關節鏡協助的微創技術進行慢性外傷性拇趾屈肌腱（FHL）斷裂之屈趾長肌腱（FDL）同種異體移植重建：病例報告與文獻回顧	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案（共計 4 案）：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB092	林柏蓁	優化年齡調整後的現場分類準則：是否有必要修正生理指標門檻？	建議通過
14-IRB127	曾奕翔	代謝症候群預測的精準醫療方法：台灣生物資料庫資料之分析	建議通過
14-IRB132	王禎麒	腓骨矯正截骨術合併骨膜皮瓣轉位手術治療腓肌腱脫位：創新手術策略之探討	建議通過
14-IRB142	薛宇晴	探討恢復期婦癌婦女之未被滿足的需求對心理幸福感與生活品質之影響	建議通過

核備以上案件

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 13 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
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
13-IRB055 (簡易案)	周家琳 (巫虹萱)	黃豆蛋白對於肌少症風險癌症病人身體組成與生理反應之影響	通過核備	不需重簽署
11-X-159 (簡易案)	王嘉齊	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	通過核備	不需重簽署
13-IRB065 (簡易案)	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	通過核備	不需重簽署
13-IRB110 (簡易案)	邱佳儀	長期追蹤乳癌患者身體組成變化併探討阻力暨放鬆運動於肌肉質量及身體組成之效益	通過核備	不需重簽署
12-X-034 (簡易案)	蘇偉志	經胰管括約肌預切開術的長期安全性	通過核備	不需重簽署
11-XD-038 (簡易案)	蕭仲凱	以腫瘤類器官作為一個藥物篩選平台，進行 Indocyanine green (ICG),F236B 為主的微脂體藥物篩選平台	通過核備	不需重簽署
13-IRB004 (簡易案)	廖瑜皇	過氧化氫體與粒線體失能在糖尿病患者之老年肌少症的角色	通過核備	不需重簽署
11-FS-156 (簡易案)	張耀仁	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	通過核備	需重新簽署
11-FS-149 (簡易案)	王嘉齊	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	通過核備	不需重簽署
11-C-028 (簡易案)	蔡國旺	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	通過核備	不需重簽署
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	不需重簽署
13-IRB079 (簡易案)	廖如文	探討紓壓課程對於護理主管心理狀態、工作壓力與復原力之影響	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
13-IRB078 (簡易案)	林定筠	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	通過核備
13-IRB085 (簡易案)	侯岳岑	見微知著：利用深度學習預測腦出血患者未來之窗	通過核備
10-XD-130 (簡易案)	陳建華	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	通過核備
11-X-159 (簡易案)	王嘉齊	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	通過核備
11-X-126 (簡易案)	王禎麒	跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性	通過核備
13-IRB111 (簡易案)	吳晶惠	食物知覺、長者進食意願與營養不良之預防：健康信念模式的應用	通過核備
10-FS-168 (簡易案)	張耀仁	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	通過核備
12-X-112 (簡易案)	蔡曜州	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	通過核備
13-IRB115 (簡易案)	趙梓辰	Urocap 尿流計與傳統尿流速測量儀的臨床性能比較	通過核備
07-XD-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法 抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	通過核備
10-XD-106 (簡易案)	王禎麒	成人後天性扁平足患者於手術介入後之足部結構特徵與步態分析	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 14 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
12-X-103	巫虹萱	早期營養介入改善高風險癌症患者治療期間的生活品質和營養狀況	通過核備
13-IRB109	朱崇華	使用異體移植大缺損阿基里斯腱斷裂的臨床報告	通過核備
14-IRB012	程建博	微創漏斗胸矯正手術之臨床成效分析	通過核備
14-IRB022	張亞琳	運用虛擬實境導入醫院廚房火災課程之成效	通過核備
13-IRB076	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

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB089	施秉成	執行麻醉相關之怡樂適療程可改善大腸直腸手術的術後結果。- 台灣單一醫院之經驗。	通過核備
11-FS-161	孫逸珍	Verofilcon A 水感日拋軟式隱形眼鏡之舒適度分析	通過核備
14-IRB053	彭姿蓉	Acetazolamide 在心臟功能障礙病人中緩解充血的療效與安全性	通過核備
14-IRB061	蘇萬福	兩側聲帶麻痺杓環關節扮演的角色	通過核備
12-X-004	蔡曜州	回溯性分析泌尿上皮細胞癌之治療與預後	通過核備
12-XD-113	侯沂錚	健康飲食型態遵從度與非糖尿病成人罹患糖尿病之風險：病歷回溯性研究	通過核備
14-IRB029	蘇偉志	使用抗血小板藥物患者施行內鏡乳頭球囊擴張術的有效性與安全性	通過核備
14-IRB049	蘇偉志	胰臟支架輔助膽管插管後進行經胰管括約肌預切開術：保守型內視鏡醫師較安全的膽管插管策略替代方案	通過核備
13-IRB122 (終止)	王禎麒	以遠端脛骨斜形矯正截骨手術結合具結構支撐性異體骨移植，治療伴有內翻畸形的踝關節骨關節炎	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 5 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
13-IRB136 第 3 次通報事件	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	因研究團隊測量受試者身高體重後未立即計算 BMI，導致誤納入 BMI 不符合之受試者。	存查 請研究團隊嚴格遵循收案納入條件。
14-IRB030 第 1 次通報事件	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	試驗執行團隊疏忽未執行 Bicarbonate 的檢驗。	存查 請試驗執行團隊加強 Protocol Procedure 並確實執行每個程序並於執行程序結束再次檢查應做的檢查及檢驗程序。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
14-IRB037 第 1 次通報事件	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	血脂檢驗時間距離施打試驗藥物已超出 24 小時。	存查 試驗團隊加強關於血脂檢測時間之規定,未來在安排受試者檢驗時,需更加留意時數安排,避免試驗偏差再次發生。
13-IRB087 第 10 次通報事件	夏和雄	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗,評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性	因本院存放冷凍檢體冰箱溫控系統主機出現異常,導致遺漏溫度記錄資料。	存查
13-IRB087 第 11 次通報事件	夏和雄	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗,評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性	因溫控系統設備後續處理廠商於至本院檢體冰箱安裝新的溫控系統,導致作業期間偵測到超溫峰值達-43.3°C,持續時間達 10 分鐘。	存查

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件 (共計 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
13-IRB065 第 14 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗,評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中,對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	院內 SAE	存查 因為試驗並未解盲,請 PI 密切注意受試者的 HF 狀況。

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 8 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
13-IRB056	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	【補件後書面審查】 1.無保存病人檢體，但計畫書有敘述保存；檢體處理與計畫書不符，應提申請變更案修正。 2.實驗紀錄簿書寫較凌亂，可整理清楚各受試者狀態成一表格。 3.研究資料保存方式可加上紙本（inbody 資料列印備份保存） 4.研究紀錄完整待改善，研究參與人數未精確（收案人數與實際不符）
13-IRB058	張瑋琳	心血管疾病患者與腸道菌相之探討	【補件後書面審查】 1.計畫書預期收案人數與期中報告不符合。 2.無保存病人檢體，檢體處理與計畫書不符，建議申請變更案修正。 3.實驗紀錄過於簡單。
13-IRB111	吳晶惠	食物知覺、長者進食意願與營養不良之預防：健康信念模式的應用	【通過】 資料完整
13-IRB068	楊灼華	植物性飲食指數與慢性發炎相關聯之研究	【補件後書面審查】 1.計畫書預期收案人數與期中報告不符合。 2.檢體保存地點與保存人不符需申請變更案修正。(保存單位為 Biobank) 3.有無剩餘檢體缺乏記錄與證據。
13-IRB052	徐瑞昀	黃豆蛋白對於肌少症第二型糖尿病患者身體組成與生理反應之影響	【補件後書面審查】 1.檢體保存於 Biobank 非保存於營養科，請提變更案計畫修正。 2.請修正研究參與者同意書—第十三項受試者有誤勾的部分。 3.研究參與者同意書—生物檢體保存第十二項保存者請依現況修正。
13-IRB055	周家琳	黃豆蛋白對於肌少症風險癌症病人身體組成與生理反應之影響	【補件後書面審查】 1.檢體保存於 Biobank 非保存於營養科，請提變更案計畫修正。 2.請修正研究參與者同意書—第十三項受試者有誤勾的部分。 3.研究參與者同意書—生物檢體保存第十二項保存者請依現況修正。 4.書面資料保存管理—需考量主要保管者不在的代理機制。

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
13-IRB087	夏和雄	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性	【通過】 建議通過
13-IRB054	林書婷	個別化營養介入對於慢性肺阻塞疾病預後與營養狀態之影響	【通過】 1.個案數的定義要明確，確實將回溯研究與前瞻性研究的部份，分割清楚。建議未來回溯與前瞻性收案可以分開單獨計劃書方式提出申請，或於計劃書中單獨段落方式清楚敘述，亦可分年度執行方式清楚敘述。 2.前瞻性分析中，未列入收案(簽同意書)個案，不需列入退出。 3.回溯性研究部份的分析建議，於現場告知 PI 以其結果，利於前瞻性研究進行為佳。 4.前瞻性研究部份，已收案 3 人無異狀況，建議儲存檔案的櫃子可預先安排。

核備以上案件

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 2 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
14-A-19	黃俊耀	商品名 HERNEXEOS®、 學名 Zongertinib	720 tablets (60 tablets per bottle, equal to 12 bottles)
14-A-20	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G/ 9TBE

核備以上案件

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.研究參與者同意書修訂

十三、研究材料於研究結束或保存期滿後之運用規劃：

(1)→ 您所提供之檢體以外之研究材料將保存至本研究終止或結束；或繼續保存 年
……(視研究需要，且經審核通過，至多二十年，本說明填寫後刪除)，之後即全部銷
毀。

(2)→ 檢體部份之保存：(如無檢體請填寫無檢體，以下選項視研究需要作項目之保留，
……並將不適用欄位刪除，如保留兩類以上選項，請由受試者做勾選，本說明填寫後
……刪除)。

☐ 無檢體情形
……本試驗未採集您的生物檢體，亦無衍生物；有關您所提供之其他研究材料，
……將依法於應保存之期間內依本同意書第九點給予保護。

☐ 有剩餘檢體，結束後繼續保存，再利用方式需經受試者同意

- → 您所提供之生物檢體或其衍生物，於本試驗終止或結束後，如有剩餘，在您的同意下，○○醫院○○○研究(實驗)室(或儲存國家、城市、機構、單位)將繼續保存(保存負責人為○○○)至西元○○○○年○○月○○日，作未來○○○之研究(盡可能詳細說明計畫內容)，期滿即銷毀。
- → 所有新的研究計畫都要再經過台北慈濟醫院人體試驗審查委員會審議通過；有關您所提供之研究材料，將依法於應保存之期間內依本同意書第九點給予保護。
- → 如果您對剩餘檢體或其衍生物的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀剩餘檢體或其衍生物的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____單位：_____電話：_____)。
- → 您也可以聯繫台北慈濟醫院人體試驗審查委員會，以協助您解決剩餘檢體或其衍生物在研究使用上之任何爭議。

3. 有剩餘檢體，結束後繼續保存，再利用方式需經研究參與者同意

☐ 您的小孩所提供之生物檢體或其衍生物，於本試驗終止或結束後，如有剩餘，在您的同意下，○○醫院○○○研究(實驗)室(或儲存國家、城市、機構、單位)將繼續保存(保存負責人為○○○)至西元○○○○年○○月○○日，作未來○○○之研究(盡可能詳細說明計畫內容)，期滿即銷毀。所有新的研究計畫都要再經過台北慈濟醫院人體試驗審查委員會審議通過；有關您的小孩所提供之研究材料，將依法於應保存之期間內依本同意書第七點給予保護。

如果您對剩餘檢體或其衍生物的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀剩餘檢體或其衍生物的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____單位：_____電話：_____)。您也可以聯繫台北慈濟醫院人體試驗審查委員會，以協助您解決剩餘檢體或其衍生物在研究使用上之任何爭議。

【決議】：同意修正

2. ICF 損害補償機構議題討論

十五、補償與保險：

- (一) 如依本研究訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成損害，由○○○○公司(試驗委託廠商或為委託機構或學校等)負補償責任。但本說明書同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。(若無試驗委託廠商，請註明由台北慈濟醫院負補償責任)

損害補償考量填寫內容為機構或學校？

- 只要檢體外送保管單位人員不同
- 聯絡人非本院同仁
- 檢體贈予其他機構

任)

- (二) 如依本研究訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，試驗執行機構與試驗主持人願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。
- (三) 除前述補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加本試驗。
- (四) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (五) 本試驗未投保責任保險。/ 本試驗有投保責任保險。(請二擇一呈現「不適當者刪去」)

【決議】：IRB 針對研究倫理審查程序，有關損害補償轉由 HRPC 討論

伍、行政秘書報告

台北慈濟醫院人體試驗教育訓練課程

日期：2025-12-20

地點：合心會議室

報到時間：08:50開放簽到

時間	課程名稱-1	邀請講師
08:50-09:15	報到	
09:15-09:35	IRB新案申請程序暨人體研究介紹	IRB執秘
09:35-10:00	IRB後續追蹤常見問題說明	IRB秘書
10:00-10:45	受試者同意書與招募海報撰寫原則	姜淑媛 教授
10:45-11:00	Coffe Break	
11:00-11:45	受試者知情同意與研究倫理	曾育裕 教授
11:45-12:30	師大女足隊研究案之省思	
1230-	課後測驗	

如果您正在撰寫學校論文、院內計畫、院外合作計畫等相關方案，為理解本院IRB如何申請，又招募受試者時究竟要留意那些問題，您不能錯過本場次的知情同意介紹與招募受試者有關倫理議題與省思!!



報名路徑連結

<https://www.surveycake.com/s/WQyqA>

本課程提供IRB教育訓練時數4小時

<申請本院IRB必備學分!!>



陸、臨時動議

柒、散會