

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 32 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 8 月 6 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 劉宏恩(院外) 邱文聰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院外) 郭敏慧(院外) 王怡心(院外)

出席委員-醫療專業(男)：戚謹文(院內) 周宜宏(院內) 趙 毅(院內) 高壽延(院內) 陳肇文(院內)
蘇東平(院內)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院內) 蔡欣玲(院外) 劉秀枝(院內) 沈弘德(院內) 鄭玫枝(院內)
周月卿(院內)

請假委員：何善台(院內) 林山陽(院外) 陳啟峰(院外) 林明薇(院外)

主 席：蘇東平

記錄：陳亦筑

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1*	2012-08-001A	趙毅 (趙毅委員迴 避離席)	主試驗：通過。 懷孕伴侶資料釋出同意書：通過。
2*	2012-07-011A	鄧豪偉	通過。
3*	2012-07-024A	曾令民	通過。
4*	2012-08-015A	陳怡仁	通過。
5*	2012-07-018A	宋思賢	通過。
6*	2012-08-002A	陳昌明	不予通過
7*	2012-08-004AY	陳美蓮	通過。
8*	2012-08-007A	劉俊煌	主試驗：通過。 懷孕伴侶資料釋出同意書：通過。 檢體研究受試者同意書：通過。
9*	2012-08-012A	陳映雪	通 過。
10	2012-07-002A	邱宗傑	通 過。

11	2012-07-023A	陳志強	通 過。
12	2012-08-005A	盧澤民	不通過（修正後送本會）
13	2012-08-009A	陳世真	通 過。
14	2012-08-010AY	蔡英傑	不通過（修正後送本會）。
15	2012-08-016A	邱昭華	通 過。
16	2012-08-018A	盧俊良	通 過。
17	98-07-08#8 變更案	邱宗傑	通 過。
18	201009011MA#5	蔡俊明	通 過（修正後通過）。
19	2011-12-006MA#2	周昌德	不通過（修正後送本會）
20	98-12-04 結案	羅景全	通 過（修正後通過）。
21	98-03-29A 結案	吳肇卿	通 過（修正後通過）。

主持人列席報告事項

緊 急 治 療			
22	2012-08-E01A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(劉豐娥)
23	2012-08-E02A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(林宜璋)
24	2012-08-E03A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(林忠雄)
25	2012-08-E04A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(李英苑)
26	2012-08-E05A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(陳秋江)
27	2012-08-E06A	邱昭華	Xalkori(Crizotinib)之緊急醫療申請(劉許玉枝)

試驗偏差				
NO	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
28	2011-01-001MA	周昌德	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射LY2127399的療效與安全性(H9B-MC-BCDT)	實地訪查一次，三~六個月後再追蹤訪查一次。

參、報告及討論事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項(略)

二、衛生署審查情形(共23案)

新案(共3案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	劉俊煌	2012-07-006A	略	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號2011-003)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份。 二、「臨床試驗計畫內容摘要表」的試驗設計應勾選「較優性試驗」而非「不劣性試驗」。 三、計畫書版本日期為：Verisom 13 March 2012。
2	陳明晃	2011-11-001MA	略	同意貴公司廖靜娟君主持之「一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以Sativex口腔黏膜噴劑(Sativex，主要成分為Nabiximols)作為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效」計畫，使用第二級管制藥品Sativex®(Nabiximols)共636瓶，使用期間自101年6月29日至101年12月4日止，臨床試驗執行地為行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院(臺北市北投區石牌路二段201號)由陳明晃醫師主持。

3	陳明晃	2011-11-005MA	略	同意貴公司廖靜娟君主持之「一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性」計畫，使用第二級管制藥品 Sativex®(Nabiximols)共 1200 瓶，使用期間自 101 年 6 月 29 日至 101 年 12 月 4 日止，臨床試驗執行地為行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院 (臺北市北投區石牌路二段 201 號) 由陳明晃醫師主持。
修正案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
4	李光申	97-05-01#8	略	「Odanacatib (MK-0822) Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MK-0822-018) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為: 0822 Protocol/018-04, Issue Date: 02-Mar-2012。
5	劉滄梧	92-09-03J	略	「CCI-779 15mg/IV infusion」供查驗登記用藥品臨床實驗計畫 (計畫編號: 3066K1-304-WW) 之變更目的為學術研究用乙案，經核，本署同意。
6	鍾孝仁	201012013MA	略	「L-O-M MCS (Lycopene 15mg、Phytoene 1.5mg、Phytofluene 1.25mg) 軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MCS-2-TWN-a 及 MCS-2-TWN-c) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後計畫書版本日期為: Version 7.0, Date: June 04, 2012
7	常敏之	2012-02-021A	略	「Mipomersen (ISIS301012) injection 200 mg/ml、140 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MIPO3801011) 之變更試驗委託者及試驗用藥物再進口乙案，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。 五、本署同意案內臨床之試驗委託者由健臻生技有限公司變更為賽諾菲安萬特股份有限公司。
8	馮長風	2010080151A	略	「EV71 vac (去活性之腸病毒 71 型) 每瓶含 3 ml 滅菌懸浮液; 每 ml 含 20µg 病毒蛋白」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: QCR10013) 之變更試驗委託者及修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為: QCR10013, Verison: 3.1, 9-Apr-2012。
9	曾成槐	2012-05-024A	略	「Tablumab (LY2127399) I.V.Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: H9S-MC-JDCG) 之增列試驗計畫書附錄乙案，經核，本署同意增列計畫書附錄版本為: Protocol Addendum H9S-MC-JDCG(2), Approval date: 01-Feb-2012。

10	蘇宇平	2011-12-013MA	略	「Forteo(Teriparatide)Injection 250mcg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B3D-MC-GHDN)之計畫書修正乙案，經核，本署同意之計畫書版本日期為：B3D-MC-GHDN(b), approval date: 13-Mar-2012 GMT。
11	張延驊	201010003MA	略	「Degarelix Powder for Injection 120mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FE200486 CS43)之修正書乙案，經核，本署同意修正後計畫書版本日期為：Amendment number: 2，02May2012。
12	林幸榮	08-100-AJ#8	略	「Darapladib EC Tablets 160mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LPL100601)之修正臨床試驗計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04, Date：29-Mar-2012, Document No: RM2007/00471/05。
結案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
13	邱宗傑	97-12-01	略	「ERAXIS (Anidulafungin) 注射劑 100mg/VFEND (Voriconazole) 膜衣錠 50mg, 200mg、注射劑 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A8851009)之結案報告乙案，經核，本署備查。
14	林孝義	98-07-03	略	「JNJ-38518168 Overencapsulated Tablets 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：38518168ARA2001)之結案報告乙案，經核，本署備查。
15	彭殿王	06-049-AJ	略	「Asmanex (mometasone furoate) dry powder inhaler 200mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：p04880)之結案報告乙案，本署備查。
其他(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
16	陳適文	2012-05-008A	略	「略」(貴院編號：2012-05-008A)之臨床計畫乙案並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依醫療法相關規定辦理。

17	蘇維鈞	201009009MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TG-873870-C-4）之檢送計畫說明函乙案，經核，本署未能同意，復如說明段：</p> <p>三、以保守的微生物學療效判定方式並參考國際審查標準，「替換（Replacement）與定植（Colonization）」均宜認定為無效。微生物療效雖為次要療效指標，但審查時在微生物療效上最重要考量為 microbiological eradication rate（包含「清除」與「假定清除」的比例）。若貴公司除目前計畫書定義之微生物學有效率（恰為 microbiological eradication rate）外欲進行其他探索性分析，則請另行定義其他 exploratory microbiological endpoints 並檢送計畫書變更。</p> <p>四、另提醒貴公司能仍應依 100 年 3 月 22 日署授食字第 1005005744 號函說明段第 3 點第 4 點辦理。</p>
18	曾令民	201008003MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之回覆署授食字第 1015025410 號函檢送化學制造管制（CMC）相關資料乙案，經核，本署同意備查，復如說明段：</p> <p>三：貴公司所檢送的資料可符合 CMC 對本品在第三期臨床試驗之要求，但因 20% 過量操作導致 OPT-821 之含量超過 120% 因此 OPT 之宣稱劑量應為 0.3mg/mL，而非 0.25mg/mL，故請貴公司修改規格、試驗計畫書中所有關於 OPT821 之含量說明（需註明每位受試者接受到的每劑試驗疫苗中，OPT821 之含量應為 120ug，而非 100ug）以及所有申請文件中 OPT821 含量之說明。</p>
19	林漢傑	201009013MA	略	<p>「略」（計畫編號：CDEB025A2210、CDEB025A2211 及 CDEB025A2301）暫停治療之回復審查意見乙案，經核，本署同意備查：復貴公司 101 年 5 月 31 日諾華規自 2012053103 號函。</p>
20	曾令民	201008003MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之回覆署授食字第 1015014715 號函檢送化學制造管制（CMC）相關資料乙案，復如說明段：</p> <p>三、貴公司檢送批次（lot 09001）長期試驗至 24 個月結果，所整理批次（lot 09001）至 24 個月不純物之結果與圖譜仍呈現落差，圖譜顯示滯留時間於 14.8 分鐘出現不純物約含 5.05% 至 7.33% 不等，然貴公司提供之彙整結果顯示未檢出此不純物，又不純物含 5.05% 至 7.33%，然含量分析結果於第 18 個月及第 24 個月卻分別為 125.6% 與 122.7%，結果矛盾；請說明之。</p>
21	蔡俊明	2012-05-014A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫書（計畫編號：1200.125）之回覆審查乙案，經核，本署同意備查。</p>

22	曾令民	201008003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之回覆審查意見乙案，本署同意備查，復如說明段： 三、請貴公司依以下說明辦理： （一）請提供以下四位受試者（T02-1030、T03-1009、T05-1010、T14-1040）接受隨機分派之時間。 （二）提醒貴公司，T05-1010 與 T03-1009 兩位受試者發生 protocol deviation/violation 時間與 IRB 通報時間相差超過半年，請注意通報時程。另 protocol deviation/violation 除通報 IRB 外，亦需送署通報。
23	趙湘台	95-11-02	略	「略」供查驗登記用藥品之臨床試驗報告（計畫編號：PH-CP011）乙案，經核，本署同意備查。令本臨床試驗用藥尚未取得本署核發許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」乙份。

三、一般審查期中報告（共 3 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-01-007A	常敏之	略	通過存查
2	2012-01-008A	梁慕理	略	通過存查
3	2012-03-001A	侯明志	略	通過存查

四、一般審查修正案追認（共 14 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2012-02-020A#1	蔡清標	略	DS5565-A-J202	同意修正
2	201012014MA#4	邱宗傑	略		同意修正
3	201011009MA#7	張延驊	略		同意修正
4	2012-04-005A#1	白雅美	略		同意修正
5	201012003MA#5	王永衛	略		同意修正
6	201011003MA#3	周元華	略	WN25309	同意修正
7	2011-12-013MA#2	蘇宇平	略	B3D-MC-GHDN	同意修正
8	201012004MA#4	蔡俊明	略		同意修正
9	08-094-AJ#12	江晨恩	略	主持人手冊	同意修正

10	98-08-15#9(行政變更)	屠乃方	略	計畫書(行政事務變更-刪除主管姓名)	同意修正
11	97-12-02#6	林孝義	略	主持人手冊	同意修正
12	07-022-AJ#6	邱宗傑	略	主持人手冊	同意修正
13	97-12-03#7	林楨國	略	計畫書、新增PSUSAR	同意修正
14	07-088-AJ#3	曾令民	略	主持人手冊	同意修正

五、一般審查展延報告(共22案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201006008MA	楊五常	略	同意繼續進行
2	201004014IA	陳涵栩	略	同意繼續進行
3	201010003MA	張延驊	略	同意繼續進行
4	2011-08-003MA	周嘉揚	略	同意繼續進行
5	201008003MA	曾令民	略	同意繼續進行
6	2011-08-005OA	李思慧	略	同意繼續進行
7	201009004MA	白雅美	略	同意繼續進行
8	201008015MA	馮長風	略	同意繼續進行
9	201009001MAJ	陳育民	略	同意繼續進行
10	201006013IA	王署君	略	同意繼續進行
11	98-05-01	曾令民	略	同意繼續進行
12	98-05-11	曾令民	略	同意繼續進行
13	97-06-03	許明輝	略	同意繼續進行
14	97-08-01	王復德	略	同意繼續進行
15	98-06-01	顏明賢	略	同意繼續進行

16	98-06-12	何橈通	略	同意繼續進行
17	07-065-AJ	屠乃方	略	同意繼續進行
18	08-100-AJ	林幸榮	略	同意繼續進行
19	09-037-AJ	趙大中	略	同意繼續進行
20	97-09-07	方文良	略	同意繼續進行
21	98-09-03	蔡宜芳	略	同意繼續進行
22	98-07-04	趙毅	略	同意繼續進行

六、一般審查結案報告（共 7 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201003007MA	黃怡翔	略	同意結案
2	201004011IA	白雅美	略	同意結案
3	2011-05-008MA	吳道正	略	同意結案
4	201009003MA	江啟輝	略	同意結案
5	2011-01-008MA	張延驊	略	同意結案
6	08-030-AJ	王復德	略	同意結案
7	2011-01-028 OCF	李鶯喬	略	同意結案

七、簡易審查新案報告（共 28 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	執行情形
1	2012-01-013AC	葉子成	略	否	已發核准函
2	2012-03-051AC	王桂芸	略	第二年：同意免除知情同意；(第一、三年：未免除知情同意)	已發核准函
3	2012-04-007AC	李威儒	略	同意免除	已發核准函
4	2012-04-009AC	周幸生	略	同意免除	已發核准函

5	2012-04-011AC	李秋陽	略	同意免除	已發核准函
6	2012-04-014AC	王桂芸	略	否	已發核准函
7	2012-05-003AC	陳育民	略	同意免除	已發核准函
8	2012-05-004AC	陳世真	略	否	已發核准函
9	2012-05-005AC	劉曉君	略	否	已發核准函
10	2012-05-006AC	彭殿王	略	同意免除	已發核准函
11	2012-05-008AC	陳進陽	略	否	已發核准函
12	2012-05-009AC	陳進陽	略	同意免除	已發核准函
13	2012-05-012ACY	王子芳	略	同意免除	已發核准函
14	2012-05-013AC	凌憬峯	略	否	已發核准函
15	2012-05-016AC	鍾玉梅	略	否	已發核准函
16	2012-05-017AC	霍德義	略	同意免除	已發核准函
17	2012-05-019ACY	陳岱茜	略	否	已發核准函
18	2012-05-040AC	張牧新	略	同意免除	已發核准函
19	2012-05-041AC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函
20	2012-05-043AC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函
21	2012-05-044AC	郭萬祐	略	否	已發核准函
22	2012-05-045AC	林明慧	略	否	已發核准函
23	2012-05-046AC	黃佳文	略	同意免除	已發核准函

24	2012-06-002AC	陳盈如	略	否	已發核准函
25	2012-06-003AC	鄭慧娟	略	否	已發核准函
26	2012-06-007ACY	吳仕煒	略	否	已發核准函
27	2012-06-009AC	張雲亭	略	同意免除	已發核准函
28	2012-06-017AC	洪榮志	略	同意免除	已發核准函

八、簡易審查期中報告（共 11 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201003028IC	周嘉揚	略	通過存查
2	201004006IC	林明憲	略	通過存查
3	201006032IC	王安中	略	通過存查
4	201012028IC	洪士杰	略	通過存查
5	2011-04-011IC	陳亮恭	略	通過存查
6	2011-04-036IC	陳威明	略	通過存查
7	2011-05-014IC	謝仁俊	略	通過存查
8	2011-05-026IC	吳秀美	略	通過存查
9	2011-10-007IC	羅景全	略	通過存查
10	2011-11-021IC	林漢傑	略	通過存查
11	2011-12-001IC	鄧木火	略	通過存查

九、簡易審查展延報告（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-06-029IC	吳肇卿	略	同意繼續進行
2	2011-04-011IC	陳亮恭	略	同意繼續進行
3	201007005IC	潘如濱	略	同意繼續進行
4	2011-04-031IC	張光宜	略	同意繼續進行
5	2011-05-007IC	林永煬	略	同意繼續進行
6	2011-05-014IC	謝仁俊	略	同意繼續進行
7	98-05-04A	王署君	略	同意繼續進行

十、簡易審查結案報告（共 12 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201001001IC	潘如濱	略	同意結案
2	201001022IC	葉子成	略	同意結案
3	201003028IC	周嘉揚	略	同意結案
4	201004006IC	林明憲	略	同意結案
5	201007016IC	林永煬	略	同意結案
6	201011001IC	廖光淦	略	同意結案
7	2011-02-029IC	邱仁輝	略	同意結案
8	2011-02-045IC	吳子聰	略	同意結案
9	2011-03-048IC	廖光淦	略	同意結案

10	2011-04-002IC	陳威明	略	同意結案
11	2011-10-007IC	羅景全	略	同意結案
12	98-02-42A	宋秉文	略	同意結案

十一、

(一) 專案進口藥物申請報告 (共 4 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/Tablet 二年份	神經內科	宋秉文	5,376 顆	女	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
2	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex，美國 DSM Pharmaceuticals, Greenville 製造，60mg/10cc/vial(有健保藥證 N)(第 18 案)	兒童醫學部	顏秀如	16 支/4 天	男	幼年性骨髓單核球性白血病	建議通過
3	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/Tablet 二年份	神經內科	宋秉文	5,376 顆	女	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
4	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 66 案)	血液腫瘤科	劉峻宇	6 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過

(二) 為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告「倫理委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，經人體試驗委員會(一)簡易審查小組第 5 次會議、人體試驗委員會(二)簡易審查小組第 6 次會議，討論修改「簡易審查範圍檢核表 AB 表」

台北榮民總醫院臨床研究簡易審查範圍檢核表 (A)
(更新版)

<p>研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：</p>
<p><input type="checkbox"/>一、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。</p>
<p>二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</p> <p><input type="checkbox"/> (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。</p> <p><input type="checkbox"/> (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p><input type="checkbox"/> (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。</p> <p><input type="checkbox"/> (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</p> <p><input type="checkbox"/> (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/> (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</p>
<p>三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。</p> <p><input type="checkbox"/> (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。</p> <p><input type="checkbox"/> (二) 測量體重或感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/> (三) 核磁共振造影。</p> <p><input type="checkbox"/> (四) 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> <p><input type="checkbox"/> (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p> <p><input type="checkbox"/> (六) 其他符合本規定之非侵入性方法。</p>
<p><input type="checkbox"/>四、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><input type="checkbox"/>五、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>
<p><input type="checkbox"/>六、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><input type="checkbox"/>七、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> <p>(若勾選此項，則不需填寫檢核表 B)</p>

計畫主持人：_____ 簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

台北榮民總醫院臨床研究簡易審查範圍檢核表 (B)
(更新版)

若以下選項均為「否」，則符合送簡易審查，否則請改送一般審查。	
1. 醫療法第八條所稱人體試驗。 (係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 自合法生物資料庫取得之未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 基因等生物基本特徵有關之醫學研究。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 本試驗涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 本試驗屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 本試驗之研究設計組別為隨機分配	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 本試驗之研究設計組別為平行研究，且對照組之權益較未參與研究者有受損之虞或風險較高	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 本試驗涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本 (非由常規或例行之檢查治療取得者)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. 本試驗涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15. 本試驗可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16. 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

計畫主持人：_____ 簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散會：下午十七時七分正