分類號：5042
保存年限：15
總頁數：36

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 28 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 5 月 18 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 陳榮同(院外) 林志翰(院外) 歐樂君(院內) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 郭英調(院內) 蘇東平(院內) 陳博明(院內)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 鍾明怡(院內) 王子娟(院外) 趙湘台(院內) 白雅美(院內)

請假委員：王桂芸(院內) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(院外) 林滿玉(院內) 陳維熊(院內) 林慶波(院外) 涂心寧(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：

【新案(*多中心案件)】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1*	2012-04-019B（白雅美委員迴避離席）	白雅美	通　過。
2*	2012-04-020B（白雅美委員迴避離席）	白雅美	通　過。
3*	2012-04-052B	江晨恩	通　過。
4*	2012-05-040B	蔡俊明	通　過。
5*	2012-05-041B	曾令民	預先篩選：通　過。 主試驗：通　過。
6*	2012-04-023B	傅中玲	受試者：通　過。 照顧者：通　過。
7*	2012-04-029B	羅景全	通　過。
8*	2012-04-044B	蘇維鈞	通　過。

9*	2012-04-045B	鄧木火	通　過。
10*	2012-04-053B	江昭慶	不　通　過。
11*	2012-05-033B	王署君	受試者：通　過。 照顧者：通　過。
12*	2012-05-036B	黃棣棟	受試者：通　過。 未成年受試者：通　過。
13*	2012-03-024B	龍藉泉	通　過。
14	2012-04-030B	凌憬峯	通　過。
15	2012-04-036B	蔡佳芬	受試者：通　過。 健康對照組：通　過。
16	2012-04-038B	陳一瑋	通　過。
17	2012-04-043B	謝正熙	通　過。
18	2012-04-047B	洪世欣	通　過。
19	2012-04-048B	陳明德	通　過。
20	2012-04-049B	黃文成	通　過。
21	2012-05-034B	林志慶	主試驗：通　過（修正後通過）。 基因研究：通　過（修正後通過）。
22	2012-05-039B	王世楨	通　過。
23	2012-05-042BY	吳妍華	通　過。

【展延案】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
28	201005008MB	李重賓	不　通　過（修正後送本會）。

參、報告事項

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 26 案）

新案(共 11 案)				
No	**主持人**	**編　號**	**計畫名稱/藥品**	**審　查　結　果**
1	蔡俊明	2012-05-001B	BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.	「BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000231872），請　查照。
2	陳育民	2012-04-054B	BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.	「BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000231861），請　查照。

3	江昭慶	2012-04-053B	Tapentadol Capsule 50mg、75mg	「Tapentadol Capsule 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R331333PAI3035)乙案，經核所檢附資料，尚有缺失如說明段，本署未能同意試驗進行，貴公司得於文到四個月內，檢齊相關資料提出申復(以一次為限)，或另行備齊資料後重新提出申請，請 查照。 二、為維護受試者安全，請於試驗計畫書 exclusion criteria 及 prohibited medication 中禁止 SSRIs(selective serotonin reuptake inhibitors)及 triptans 的併用。 三、請依據主要試驗目的，將主要統計假說與主要統計分析方法修正為台灣族群單獨分析。試驗結束後，其試驗報告內容應完整呈現台灣族群單獨分析結果。 四、旨揭試驗為單中心試驗(台北榮民總醫院)，而非多中心試驗，仍請修正計畫書與相關內容。 五、以下建議供貴公司參考： (一)試驗計劃書之排除條件，建議依主持人手冊 page 116:7.3.1 Contraindications 事項，增列 Tapentadol 禁忌使用的內容，使排除條件更清楚。 (二)受試者同意書中建議刪除第 16 頁"若您因為參與本試驗發生某些狀況而需要醫療照護，嬌生股份有限公司將為您支付健保未給付之相關必要費用"描述。 六、本署為恐因而延宕時日，導致貴公司權益受損，本案將先行結案，俟貴公司日後備齊資料提出申復，或再行申請，本署將迅速重新辦理。

4	江晨恩	2012-04-052B	TAK-875 Tablet 25mg、50mg	「TAK-875 Tablet 25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-875_307）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，隨函檢送貨品進品同意書 2 份，詳如說明段，請 查照。 二、本署同意之計畫書版本日期為：03 Nov 2011。
5	王復德	2012-04-021B	MK-6072(momoclonal antibody to C. *difficil* toxin B)、MK-3415(momoclonal antibody to C. *difficil* toxin A)injection 25mg/ml	「MK-6072(momoclonal antibody to C. *difficil* toxin B)、MK-3415(momoclonal antibody to C. *difficil* toxin A)injection 25mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：002-00）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，隨函檢送貨品進品同意書 1 份，詳如說明段，請 查照。 三、受試者同意書意見如下： (一)高雄長庚醫院(主要試驗)受試者同意書於「檢體保存與再利用」段落描述與其他醫院版本受試者同意書不一致，請改正。 (二)建議於九個月追蹤之各版本受試者同意書加註總採血量，並增加「檢體之保存、利用」相關說明。 (三)於九個月追蹤之各版本受試者同意書之試驗方法段落提及：若受試者發生腹瀉，則將於額外回診時採集血液檢體。建議針對此額外採集之檢體加註檢測項目。 四、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment No.:002-00，Date: 09-Aug-2011。

6	蔡俊明	2012-04-040B	BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.	「BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000230849），請　查照。
7	邱昭華	2012-04-042B	BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.	「BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000230838），請　查照。
8	吳肇卿	2012-04-022B	P1101 Injection 180μg/ml	「P1101 Injection 180μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-201）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。詳如說明段，請 查照。 二、本署同意之計畫書版本日期為：Version 1.3，Date：01-Feb-2012。 三、以下建議請參考： (一)計劃書宜提供主要療效評估指標(SVR at FW24)遇缺失值的插補方式。 (二)試驗期間應持續監測臨床試驗使用產品批次的安定性。
9	蔡俊明	2012-03-019B	BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.	「BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000229868），請　查照。

10	蔡俊明	2012-03-020B	BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.	「BIBW2992（Afatinib）40mg/tab.，30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000229857)，請　查照。
11	陳明晃	尚未送本會審查	Alisertib(MLN8237)Tablets 10mg	「Alisertib(MLN8237)Tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C14013）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，隨函檢送貨品進品同意書 2 份，詳如說明段，請 查照。 二、本署同意之計畫書版本日期為：Original，：11 October 2011。 三、如本試驗未來使用 Alisertib 50mg 劑量，貴公司應檢送 CoA 至署審查。 四、受試者同意書應清楚告知受試者，加入本試驗表示必須同意接受 UGT1A1*6 與*28 之 polymerphism 基因測試(exploratory endpoint)。 六、下列建議供貴公司參考： (一)依據試驗計畫書，試驗第一週期的第七天將於 morning dose 投予前與投予後 12 小時內採集藥動血液檢品，但受試者同意書在試驗第一週期的第七天部分，只載明在服用早晨的一劑 Alisertib 之前會先採集一份藥物動力學檢品，因此建議貴公司，於受試者同意書加註"試驗第一週期的第七天 morning dose 投予後之藥物動力學檢品採樣(共八個採集點)資訊"。 (二)試驗計畫書未提及將使用何種分析方法分析藥動檢品，且也未提及其藥動檢品分析方法是否經確效，因此，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效，並檢附於試驗報告書中。

修正案(共 12 案)				
No	**主持人**	**編　號**	**計畫名稱/藥品**	**審　查　結　果**
12	趙毅、李重賓	2012-02-043B	MM-398（Irinotecan Hydrochloride）Injection 5mg/mL	「MM-398（Irinotecan Hydrochloride）Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫[計畫編號：MM-398-07-03-01]之新增試驗中心及變更試驗主持人乙案，經核，本署同意新增三軍總醫院為試驗中心，該中心主持人為高偉堯醫師；本署同意台北榮民總醫院試驗主持人由趙毅醫師變更為李重賓醫師。
13	趙毅	201004037MB	AUY922 Injection 50mg/10ml Ampoule	「AUY922 Injection 50mg/10ml Ampoule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAUY922A2202）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意。
14	傅中玲	201011014MB	Solanezumab Injection 20mg/mL, 20ml/vial	「Solanezumab Injection 20mg/mL, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H8A-MC-LZAO）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：Protocol H8A-MC-LZAO(a),Approval Date：09-Jan-2012、Protocol H8A-MC-LZAO(b),Approval Date：13-Feb-2012。
15	吳道正	2011-12-020MBJ	amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg, 2.5mg, 7.5mg, 30mg	「amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg, 2.5mg, 7.5mg, 30mg」藥品供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：TSHDM1001）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意。 三、本署同意新增台大醫院為試驗中心，中心主持人為吳造中醫師。
16	胡啟民	2011-01-020MB	MK-3102 Capsules 0.25mg、1 mg、1.5mg、10 mg、25 mg	有關 貴公司函請修正本署 101 年 1 月 17 日署授食字第 1005059664 號函之說明段四之計畫書說明函日期為：02-Sep-2011 乙案，本署同意，請 查照。

17	周昌德	2011-08-019MB	Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial	「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SL0009）之修正計畫書及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意。 三、同意修正後之計畫書版本日期為：SL0009, Protocol Amendment 2, 22 Nov 2011。 四、關於育齡婦女避孕的說明在檢送的rational for the amendment(Page 98)中的說明有誤，應為 this change was made to allow abstinence alone and condoms/diaphragm use with adjunct spermicide.而非 this change was made to allow abstinence alone and condoms/diaphragm use without adjunct spermicide.經補件後申請人說明此為typographical error，請修改此錯誤。
18	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356（Linagliptin）F.C. Tablets 5mg	「BI 1356（Linagliptin）F.C. Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BI 1218.74）之修正計畫書乙案，經核，本署同意同意修正後之計畫書版本日期為：Virsion number: 3,Date: 6-Mar-2012。
19	江晨恩	2012-03-016B	SAMSCA (Tolvaptan)Tablets 15mg	「SAMSCA (Tolvaptan)Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：156-TWA-1101(i)) 之修正計畫書暨新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增振興醫院、林口長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，試驗中心主持人分別為殷偉賢醫師、溫明賢醫師、羅秉漢醫師及林宗憲醫師。本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.2，Jan-30-2012。
20	趙毅	2011-12-015MB	GC33(RO5137382) injection 400mg/20ml	「GC33(RO5137382) injection 400mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP27884)之回覆審查意見乙案，復如說明段，請 查照。 四、修正後受試者同意書之「首頁」及「試驗損害賠償」之委託單位/藥廠不一致，仍請於確認台灣試驗委託者後修正文件。

21	劉俊煌	2011-09-023MBJ	Innohep SC injection 20000 ANTI-XAIU/mL 0.5mL/syringe、0.7mL/syringe、0.9mL/syringe	「Innohep SC injection 20000 ANTI-XAIU/mL 0.5mL/syringe、0.7mL/syringe、0.9mL/syringe」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IN 0901 INT）之變更試驗目的為查驗登記用及變更試驗委託者乙案，經核所檢附資料，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。隨函檢送貨品進品同意書 2 份，復如說明段，請 查照。 二、本署同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：24-Fed-2011。 三、本署同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由保瑞爾生技股份有限公司變更為新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司。
22	常敏之	201008021MB	STA-2（Green tea polyphenols）Capsules 150mg、300mg、450mg	「STA-2（Green tea polyphenols）Capsules 150mg、300mg、450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCCD09004A）之修正計畫書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正之計畫書版本日期為：Version：9.0， Date：Feb-22-2011；Version：10.0， Date：Aug-12-2011。 四、提醒貴公司如發現 center 與 treatment 有顯著關聯後則將之納入 ANCOVA model，此為事後分析，僅可做為探討性分析，不能納入主要療效分析結果。

23	黃志賢	201012024MB	L-O-M MCS-5（Lycopene 5mg、Phytoene 0.5mg、Phytofluene 0.4mg）軟膠囊	「L-O-M MCS-5（Lycopene 5mg、Phytoene 0.5mg、Phytofluene 0.4mg）軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-5-TWN-a）之修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、本署同意案內申請將計畫書第 57-59 頁中文摘要部分刪除之變更，惟仍應檢送獨立之修正後中文計畫書摘要至署審查。 四、關於本次變更 Lycopene assay/Semen 8-OHdG levels/Semen total anti-oxidant capacity 刪除檢測方法說明，雖提及由中央實驗室進行，但是並未說明檢測方式。提醒貴公司，將來應於試驗報告中說明本試驗所採用各項分析方法為何，並提供該分析方法之確效報告以供本署評估；而該分析方法是否可信賴，將視本署評估結果而定。 五、本署同意修正後之計畫書版本日期為：MCS-5-TWN0-a, Version：2.0，Date：13-DEC-2011。 六、以下建議供貴公司參考： (一)本試驗為探索性試驗，主要療效指標雖為 Total motile sperm(TMS)，但是懷孕率為次藥療效指標，提醒貴公司，取消對於女性伴侶應具正常懷孕功能之限制，恐無法排除其對於最終懷孕率評估之影響。 (二)新增「若受試者於隨機分配前已執行精索靜脈曲張切除術超過 3 個月，則可參與本試驗。」，提醒貴公司，若此類受試者某些比率於超過術後 3 個月後，精子品質方獲得改善，將可能干擾本品療效判定，本試驗中若無採取適當方式(例如分層隨機等)加以控制，而導致兩組收納此類受試者比例相差很大時，有可能會影響療效分析結論。
其他(共 3 案)				
No	**主持人**	**編　號**	**計畫名稱/藥品**	**審　查　結　果**

24	林漢傑	201007017MB	DEB025（Debio 025）Capsules 200mg	「DEB025（Debio 025）Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2210）之暫停治療乙案，復如說明段，請 查照。 二、請貴公司通報目前 3 項進行中的臨床試驗是否有受試者發生胰臟炎之相關症狀及實驗室數據。 三、請貴公司盡速檢送 Data Monitoring Committee(DMC)之評估報告與變更後之計畫書至署審核。另若未來要重新開始收案，亦須檢送 DMC 評估可恢復收案之報告與變更後之計畫書至署審核。 四、為維護受試者權益，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報本署全國藥物不良反應通報中心。
25	馬旭	201011012TB	比較改良半封閉式敷料、複合式敷料及高吸收性親水敷料對照護分層皮膚移植供皮區傷口之差異	「比較改良半封閉式敷料、複合式敷料及高吸收性親水敷料對照護分層皮膚移植供皮區傷口之差異」人體試驗計畫乙案，請於文到 1 個月內依說明段補送相關資料憑辦，請 查照。 一、試驗執行期間，請每六個月檢送執行情形報告送本局核備。 二、倘未於期限內補送相關資料，本局將逕予中止該臨床試驗計畫。
26	黃柏勳	2011-10-025MB	ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml	「ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885M2301) 之通報試驗偏差乙案，經核，本署備查，詳如說明段，請 查照。

三、 簡易審查新案報告（共 8 案）

No	編　號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-12-011IC	傅玲	建構臨床護理教師教學能力培訓模式及成效評量	已發核准函
2	2012-02-004BC	劉君恕	心率變異度與末期肝硬化病患之門靜脈脈壓力關係之研究	已發核准函
3	2012-02-029BC	洪榮志	一期非小細胞肺癌術後腫瘤復發病患之復發後存活率的預後生物標記	已發核准函
4	2012-02-031BC	吳采虹	細胞激素訊息傳遞抑制性因素在腎臟移植中所扮演的角色	已發核准函
5	2012-02-039BC	黃國宏	microRNA-23b 及 -301a 在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之功能	已發核准函
6	2012-02-041BC	蘇建維	以生子生物標誌以及病毒標誌，來建立預測肝癌患者接受治癒性治療後預後之危險量表	已發核准函
7	2012-03-027BC	鄧豪偉	探討表皮生長因子受體路徑與 CIP2A 在接受切肝手術的轉移性大腸癌病人的預後與分子機制	已發核准函
8	2012-03-031BC	邱然偉	中風者之宗教態度、靈性與憂鬱情緒的關聯：以本土宗教為例	已發核准函

四、 一般審查期中報告（共 4 案）

No	編　號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-10-018GB	姜正愷	中和重要轉錄因子誘發之細胞激素以抑制大腸直腸癌腫瘤幹細胞：以 EMT 轉錄因子 Snail 及幹細胞轉錄因子 Oct4 下游之細胞激素為標的	通過存查
2	2011-10-017MB	趙毅	一項隨機分配、開放性、第Ⅱa 期臨床試驗，比較 AZD4547 單方療法對照紫杉醇（Paclitaxel）治療，用於具有 FGFR2 染色體多套性或基因放大表現之晚期胃癌或胃貫門癌患者之療效與安全性評估	通過存查
3	201002023GB	曾成槐	異體造血幹細胞移植患者血中白介子-10 基因多型性與急性移植物反宿主疾病關係之探討	通過存查
4	2011-08-021IB	黃德豐	系統性紅斑性狼瘡合併狼瘡腎炎之年輕女性患者面對生命中的不確定之經驗	通過存查

五、 簡易審查期中報告（共 71 案）

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	執行情形
1	201001005IC	許瀚水	HSP27 活化肺癌幹細胞抗藥性之作用機轉研究及相關臨床意義	通過存查
2	201001022IC	葉子成	以分級碳氣磁振造影測量腦血管儲存反應之腦圖：應用於臨床功能性磁振造影	通過存查
3	201001030IC	蘇建維	以非侵襲性血清標誌來評估肝癌患者接受切除手術時之肝纖維化程度以及預測其長期預後	通過存查
4	201001032IC	林登龍	膀胱過動症之臨床特徵及對藥物治療之反應	通過存查
5	201002009IC	陳增興	比較及分析十二指腸潰瘍及胃底胃炎患者的臨床特徵、精神症狀、胃部病理組織及血清胃泌素、胃蛋白胨濃度之差異	通過存查
6	201002013IC	陳世真	評估幹細胞對於循血綠染劑導致視網膜凋亡之修復效果	通過存查
7	201003056IC	吳義勇	甲狀腺功能異常對透析病患的影響--第二年研究	通過存查
8	201004043IC	顏明賢	人類乳突病毒生化標記作為子宮頸癌檢測方法之驗證：台灣婦癌醫學會暨各醫學中心前瞻性臨床試驗	通過存查
9	201006029IC	孫英洲	比較使用「條碼輔助給藥安全查核系統(BCMA)」及傳統方式給藥的工時差異 - 觀察性研究	通過存查
10	201007024IC	蕭樑材	B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患體內 B 型肝炎病毒的獨特性	通過存查
11	201009014IC	張光宜	組織學習與使用者資訊科技接受對病人安全的影響評估	通過存查
12	201010006IC	林小玲	肝癌病人個案管理照護成效指標監測三年追蹤	通過存查
13	201010011IC	林小玲	建構與評值護理職場暴力因應策略及職場暴力防治課程之成效	通過存查
14	201010029IC	吳宏達	結合全新 3T 量化型磁振造影 T2 以及擴散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶	通過存查
15	201010030IC	凌憬峰	以先進磁振造影技術研究中樞神經多巴胺系統在正常人及病患中之轉運神經路徑及功能運作完整性之評估（二年期計劃之第一年）	通過存查
16	201012013IC	常晶晶	產後婦女選擇親子同室行為相關因素探討—橫斷面決策樹分析	通過存查
17	2011-01-034IC	蔡宜芳	肝細胞生長因子影響低氧誘導因子所引起之 EMT 現象的研究探討	通過存查

18	2011-01-062IC	蕭安穗	雷射鼓膜造口術併耳內類固醇注射療法應用於鼻咽癌病人放射治療後之中耳炎併積液	通過存查
19	2011-02-001IC	蕭安穗	兒童膽脂瘤一階段量身定做鼓室乳突切除併軟骨重建之聽力結果分析	通過存查
20	2011-02-002IC	蕭安穗	兒童膽脂瘤一階段量身定做鼓室乳突切除併軟骨重建	通過存查
21	2011-02-032IC	蘇建維	比較因 B 型肝炎與因 C 型肝炎導致之肝癌患者接受射頻治療之預後	通過存查
22	2011-02-042IC	梁穎	愛滋感染者病情告知的抉擇及其影響因素之探討	通過存查
23	2011-02-044IC	詹宇鈞	高齡者 EB 病毒陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(EBV+DLBCL)之血清 EB 及巨細胞病毒病毒量之研究	通過存查
24	2011-03-002IC	蔡俊明	單一肺結節在影像，病理，臨床的關連性	通過存查
25	2011-03-006IC	王桂芸	流行性感冒疫苗對 COPD 老人之成效探討	通過存查
26	2011-03-035IC	葉子成	以改良式磁振影像像素型態計量學、磁振頻譜和機率擴散磁振造影評估經前不悅症的臨床試驗	通過存查
27	2011-03-037IC	張光宜	整合式自控式止痛最適化處方的決定暨品質提昇計畫	通過存查
28	2011-03-049IC	石宜銘	神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 濃度	通過存查
29	2011-03-052IC	趙大中	乳癌病人化療相關症狀處理自我效能	通過存查
30	2011-04-005IC	蕭樑材	高齡者 EB 病毒陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的臨床特徵	通過存查
31	2011-04-006IC	蕭樑材	化療免疫治療和造血幹細胞移植後潛藏性 B 型肝炎病毒活化機轉：探討 B 型肝炎病毒共價閉合環狀 DNA 及的甲基化情形	通過存查
32	2011-04-012IC	黃獻暐	急診急性腎衰竭病人緊急洗腎前後心率變異性特徵之前瞻性研究	通過存查
33	2011-04-013IC	黃獻暐	急診腸胃道出血病人輸血前後心率變異性特徵之前瞻性研究	通過存查
34	2011-04-014IC	黃獻暐	急診高血鉀病人治療前後心率變異性特徵之前瞻性研究	通過存查
35	2011-04-016IC	林登龍	運用純化的人類肌肉衍生幹細胞之神經細胞分化能力以做為膀胱重建之研究	通過存查
36	2011-04-029IC	陸瑞玲	太極運動於護理之家住民之成效	通過存查

37	2011-04-031IC	張光宜	硬膜外止痛與癌症手術後腫瘤復發之相關性評估	通過存查
38	2011-05-001IC	陳適安	回溯性分析心房心律不整患者之臨床風險評估分數指標、心臟超音波結構、心房基質及其追蹤之成果	通過存查
39	2011-05-004IC	王令瑋	血清癌胚抗原值在直腸癌術前同步化放療前後變化的預後重要性	通過存查
40	2011-05-006IC	陳世真	黃斑部前膜與內限膜的黏著度探討	通過存查
41	2011-05-017IC	陳威明	以適當的手術方式來減少陶瓷人工髖關節之異音	通過存查
42	2011-05-025IC	楊靜芬	高齡者 EB 病毒陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(EBV+DLBCL)之病理表現	通過存查
43	2011-06-005IC	蘇建維	肝臟纖維化、上皮間值轉換以及抗病毒藥物對於 B 型肝炎引起之肝癌患者，接受射頻治療術後預後之影響	通過存查
44	2011-06-006IC	林小玲	癌症治療引起口腔黏膜炎的疼痛評估與因應措施之探討	通過存查
45	2011-06-009IC	王署君	以複雜度定量分析探討偏頭痛之腦波變化	通過存查
46	2011-06-010IC	傅中玲	以複雜度定量分析探討失智症之腦波變化	通過存查
47	2011-06-012IC	蔡宜芳	三陰性乳癌的腫瘤生物標記表現及其與臨床預後的關係	通過存查
48	2011-06-013IC	藍敏瑛	辨識鼻咽癌的治療標的及具潛力藥物	通過存查
49	2011-06-014IC	施養性	研究人類臍帶間質幹細胞治療大白鼠慢性腦缺氧的可能性與機制探討	通過存查
50	2011-06-020IC	林登龍	腎細胞癌之拉曼光譜分析	通過存查
51	2011-06-021IC	蔡佩玫	運用資料探勘建構智慧型出院準備服務資訊系統應用於神經內科病人之轉介	通過存查
52	2011-06-023IC	傅中玲	內皮前驅細胞於阿茲海默氏症所扮演的角色	通過存查
53	2011-06-025IC	彭殿王	在慢性阻塞性肺病病人呼吸上皮細胞之上皮間葉轉換之探討--透過病理標本之回溯性研究	通過存查
54	2011-06-026IC	蘇維鈞	多重抗藥性結核菌之 Quinolones 抗藥性與其抗藥基因單點核苷酸變異多型性之相關性分析	通過存查
55	2011-06-027IC	胡瑜峰	心房受質發炎特性對心房顫動訊號的影響	通過存查
56	2011-06-029IC	吳肇卿	大型 D 型肝炎病毒抗原對病毒裝配、上皮細胞中胚層轉化與疾病進行的影響	通過存查

57	2011-07-004IC	鄭慧娟	音樂治療對老人憂鬱之成效	通過存查
58	2011-07-006IC	陳志學	蕈毒鹼受器於蝕骨細胞與骨肉瘤形成上之角色	通過存查
59	2011-07-008IC	陳雅薇	局部晚期口腔癌病患於腫瘤切除與游離皮瓣手術後之手術併發症及預後相關因子之探討	通過存查
60	2011-07-011IC	陳德禮	Imipenem 與 sulbactam 合併使用於感染 imipenem 抗藥性鮑氏不動桿菌菌血症老年病人之效果	通過存查
61	2011-07-012IC	尤香玉	海馬迴保留之顳葉切除手術追蹤	通過存查
62	2011-07-014IC	王復德	抗藥性金黃色葡萄球菌菌血症發生併發症之預測因子	通過存查
63	2011-07-019IC	王桂芸	慢性病老人生活品質改善措施之研究	通過存查
64	2011-07-020IC	鄒怡真	探討老年榮民病患合併罹病症指數與日常生活功能狀態的相關性	通過存查
65	2011-08-001IC	吳采虹	利用類神經網路預測糖尿病性腎臟病變病患之長期趨勢研究	通過存查
66	2011-08-002IC	何青吟	內視鏡經蝶竇腦下垂體手術後嗅覺功能的變化	通過存查
67	2011-08-005IC	陳明德	以惡性神經膠質細胞瘤細胞為新式藥物開發平臺：篩選烷化劑氮芥末子類結構具抗腫瘤幹細胞之活性分子並探討抗癌機轉之研究	通過存查
68	2011-08-012IC	黃信彰	民眾與醫護人員對癌末病人使用安寧療護認知與阻礙因素之調查研究	通過存查
69	2011-09-005IC	陳志彥	比較細胞激素在第二型糖尿病病患接受腹腔鏡胃繞道或胃縮小袖切除手術後的不同變化：一前瞻性研究	通過存查
70	2011-09-016IC	黃朱貝	紅斑性狼瘡病人運動照護指引之建立與評值	通過存查
71	2011-09-017IC	明金蓮	開心手術病人以 Hibiscrub 刷洗準備皮膚是否能降低皮膚菌落數	通過存查

六、 一般審查修正案追認（共 7 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2011-07-008MB#4	賴志冠	一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性	Core Data Shee：VERAION 13.0；CDS EFFECTIVE DATE：13-Feb-2012, 提供試驗計畫相關研究背景與資料	同意修正
2	201011014MB#1	傅中玲	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白β抗體所進行的療效和安全性連續監測	主持人手冊，新增病人及照護者參考資料、六個月追蹤個案報告表	同意修正
3	201008018MB#5	江晨恩	SAVOR：評估 Saxagliptin 對糖尿病患者心血管疾病之治療結果。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第四期試驗，以評估 Saxagliptin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響	受試者同意書、中英文摘要；新增計畫書變更第二次、主持人手冊第 9 版-附錄	同意修正
4	201010016MB#5	莊其穆	以 bevacizumab 加上 carboplatin 及 paclitaxel 作為上皮性卵巢癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌為前線治療的全球性研究(MO22923)	計畫書、中英文摘要	同意修正
5	201011012TB#2	馬旭	比較改良半封閉式敷料、複合式敷料及高吸收性親水敷料對照護分層皮膚移植供皮區傷口之差異	計畫書、受試者同意書、受試者人數	同意修正
6	97-02-11#4	趙毅	EXPAND(Erbitux 併用 Xeloda 與 Cisplatin 用於治療末期食道胃癌)開放標示、隨機分配、對照、多試驗中心第三期臨床試驗、評估 Cetuximab 併用 Capecitabine(Xeloda，X)與 Cisplatin(P)，及單獨採用 XP 為第一線治療於患有末期胃腺癌患者，並包括食道胃交界處腺癌患者	計畫書、主持人手冊及其他	同意修正

7	97-11-07#5	蔡俊明	比較使用口服 PF-00299804 或 Erlotinib 治療於曾接受至少一次化學治療失敗的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患的第二期隨機分配臨床試驗	主持人手冊	同意修正

七、 簡易審查修正案追認（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	修正項目	執行情形
1	2011-12-008IC	顏鴻章	急診加護病房收治急重症病患預後相關之危險因子及照顧成效分析	計畫書、變更受試者人數	同意修正

八、 一般審查展延報告（共 4 案）

No	主持人	編　號	計畫名稱	審查情形
1	98-12-01	王署君	一項在患有輕度至中度阿茲海默症亞洲受試者中進行的驗證阿茲海默症評估量表認知分量表(ADAS-Cog)、失智症障礙評估(DAD)與神經心理測驗組(NTB)的 78 週非藥物性縱向試驗	同意繼續進行
2	97-02-11	趙毅	EXPAND(Erbitux 併用 Xeloda 與 Cisplatin 用於治療末期食道胃癌)開放標示、隨機分配、對照、多試驗中心第三期臨床試驗、評估 Cetuximab 併用 Capecitabine(Xeloda，X)與 Cisplatin(P)，及單獨採用 XP 為第一線治療於患有末期胃腺癌患者，並包括食道胃交界處腺癌患者	同意繼續進行
3	98-03-05	張延驊	一項 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗(VEG108844)	同意繼續進行
4	2011-03-012ICF	顏鴻章	在醫學中心醫院急診室針對老年族群感染問題的評估與處理	同意繼續進行

九、 簡易審查展延報告（共 11 案）

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	執行情形
1	201001016IC	黃怡翔	慢性 B 型肝炎患者自然病程及抗病毒藥物治療中免疫調節機制與預後之相關性研究	同意繼續進行
2	201009033IC	邱宏仁	彈性超音波影像於肩旋轉環帶鈣化性肌腱炎之應用	同意繼續進行
3	201010022IC	黃志賢	細胞激素 TNF 對男性性功能及生殖功能的影響	同意繼續進行
4	201010029IC	吳宏達	結合全新 3T 量化型磁振造影 T2 以及擴散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶	同意繼續進行
5	2011-01-007IC	李怡慧	中風後運動網路的功能性重塑與想像動作驅動的腦機介面	同意繼續進行
6	2011-01-008IC	邱宗傑	血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學	同意繼續進行
7	2011-03-028IC	尤香玉	青少年期原發性全般型癲癇預後研究	同意繼續進行
8	2011-03-029IC	尤香玉	長時間錄影腦波時新發生之心因性癲癇	同意繼續進行
9	2011-03-037IC	張光宜	整合式自控式止痛最適化處方的決定暨品質提昇計畫	同意繼續進行
10	2011-04-030IC	蘇東平	壓力反應於憂鬱/老人族群的多元生理機制探討	同意繼續進行
11	98-11-14A	王培寧	輕度知能障礙患者日常生活功能之長期追蹤研究：第一年	同意繼續進行

十、 一般審查結案報告（共 7 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-01-008OB	蔡佳芬	情緒與認知-應用核磁共振研究老年憂鬱症患者休息狀態下大腦神經網路的功能性連結	同意結案
2	2011-03-015GB	吳玉琮	藉助系統生物學分析基因表現圖譜描述臨床診斷相關的標記和預測非小細胞肺癌病患效果評估	同意結案
3	2011-01-006GB	李宜中	分析 synuclein,alpha(SNCA)和 tubulin polymerization promoting protein(TPPP)兩基因之多型性與小腦型多系統萎縮症的相關性	同意結案
4	2011-10-018GB	姜正愷	中和重要轉錄因子誘發之細胞激素以抑制大腸直腸癌腫瘤幹細胞：以 EMT 轉錄因子 Snail 及幹細胞轉錄因子 Oct4 下游之細胞激素為標的	同意結案
5	201002023GB	曾成槐	異體造血幹細胞移植患者血中白介子-10 基因多型性與急性移植物反宿主疾病關係之探討	同意結案
6	2011-03-017GB	陳威明	第二型膠原蛋白基因突變之造骨功能缺失	同意結案

7	201009027MB	胡啟民	第 IIb 期、隨機分組、安慰劑對照、劑量範圍判定之臨床試驗，評估 MK-3102 使用於血糖控制不佳之第二型糖尿病患者的安全性療效。	同意結案

十一、 簡易審查結案報告（共 41 案）

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	執行情形
1	201002013IC	陳世真	評估幹細胞對於循血綠染劑導致視網膜凋亡之修復效果	同意結案
2	201002039IC	廖文輝	國小兒童聽力篩檢標準比較之研究	同意結案
3	201003039IC	黃金洲	以心臟超音波評估心臟移植後的病患	同意結案
4	201003056IC	吳義勇	甲狀腺功能異常對透析病患的影響--第二年研究	同意結案
5	201004014IC	周幸生	以「人」為中心資訊科技發展模式：建立與評估條碼資訊系統導入抽血檢驗、備血及輸血作業成效	同意結案
6	201004043IC	顏明賢	人類乳突病毒生化標記作為子宮頸癌檢測方法之驗證：台灣婦癌醫學會暨各醫學中心前瞻性臨床試驗	同意結案
7	201006029IC	孫英洲	比較使用「條碼輔助給藥安全查核系統(BCMA)」及傳統方式給藥的工時差異 - 觀察性研究	同意結案
8	201007025IC	黃國宏	Lymphoid stroma 胃癌病人在 T 及 B 淋巴球方面的表現	同意結案
9	201008014IC	戴辛翎	運用計劃行為理論於糖尿病患腎病變病人接受慢性腎臟病整體照護生活品質之初探-以某醫學中心為例	同意結案
10	201009014IC	張光宜	組織學習與使用者資訊科技接受對病人安全的影響評估	同意結案
11	201009017IC	宋秉文	近紅外光擴散光子造影在共濟失調以及運動功能障礙疾病上的應用	同意結案
12	201010003IC	盧澤民	藥物支架對複雜性冠狀動脈心臟病的介入治療效果	同意結案
13	201010006IC	林小玲	肝癌病人個案管理照護成效指標監測三年追蹤	同意結案
14	201010011IC	林小玲	建構與評值護理職場暴力因應策略及職場暴力防治課程之成效	同意結案
15	201010030IC	凌憬峰	以先進磁振造影技術研究中樞神經多巴胺系統在正常人及病患中之轉運神經路徑及功能運作完整性之評估（二年期計劃之第一年）	同意結案
16	201010031IC	李思慧	大腦可塑性之研究：正常老化所造成的大腦運動神經網路的功能性重組	同意結案
17	201012013IC	常晶晶	產後婦女選擇親子同室行為相關因素探討—橫斷面決策樹分析	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	執行情形
18	2011-01-006IC	鄧木火	頸動脈狹窄患者動脈血質子自旋標記檢查之價值	同意結案
19	2011-01-014IC	王復德	回溯性分析 Daptomycin 用於治療因革蘭氏陽性菌引起之嚴重感染症之安全性與療效	同意結案
20	2011-01-019IC	王心儀	胰臟及胰臟周圍功能性及非功能性神經內分泌腫瘤之比較的研究	同意結案
21	2011-01-020IC	陳威明	以廣泛性半皮質骨切除術與生物性重建之肢體保留手術治療惡性骨肉癌	同意結案
22	2011-01-022IC	許瀚水	間葉幹細胞與肺癌腫瘤形成之機轉研究	同意結案
23	2011-01-043IC	余垣斌	瀰漫性大 B 細胞淋巴癌預後因子之比較	同意結案
24	2011-01-059IC	王復德	某醫學中心預防血流感染介入措施評估及導管相關 MRSA 菌血症分子生物特性	同意結案
25	2011-01-062IC	蕭安穗	雷射鼓膜造口術併耳內類固醇注射療法應用於鼻咽癌病人放射治療後之中耳炎併積液	同意結案
26	2011-02-001IC	蕭安穗	兒童膽脂瘤一階段量身定做鼓室乳突切除併軟骨重建之聽力結果分析	同意結案
27	2011-02-002IC	蕭安穗	兒童膽脂瘤一階段量身定做鼓室乳突切除併軟骨重建	同意結案
28	2011-02-003IC	周德盈	幹細胞相關標記於肺腺癌的表現	同意結案
29	2011-02-005IC	黃金洲	降血脂藥物(Statin)的多重影響	同意結案
30	2011-02-014IC	陳適安	以植入性心律去顫器病患所記錄之心內心電圖做完整的訊號分析	同意結案
31	2011-02-015IC	劉淑言	亞斯柏格症與高功能自閉症干擾行為與社會適應能力之相關因素研究	同意結案
32	2011-02-017IC	江昭慶	老年隱藏型股骨頸骨折的初始 X 光片的探討	同意結案
33	2011-02-030IC	陳志彥	比較胃腸荷爾蒙和脂肪組織激素在第二型糖尿病病患接受腹腔鏡胃繞道或胃縮小袖切除手術一年後的不良反應：一前瞻性研究	同意結案
34	2011-02-044IC	詹宇鈞	高齡者 EB 病毒陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(EBV+DLBCL)之血清 EB 及巨細胞病毒病毒量之研究	同意結案
35	2011-03-002IC	蔡俊明	單一肺結節在影像，病理，臨床的關連性	同意結案
36	2011-03-006IC	王桂芸	流行性感冒疫苗對 COPD 老人之成效探討	同意結案
37	2011-03-007IC	梁麗麗	癌症病人居家化學治療照護之系統性文獻整合	同意結案
38	2011-04-029IC	陸瑞玲	太極運動於護理之家住民之成效	同意結案
39	2011-07-019IC	王桂芸	慢性病老人生活品質改善措施之研究	同意結案
40	2011-07-020IC	鄒怡真	探討老年榮民病患合併罹病症指數與日常生活功能狀態的相關性	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	執行情形
41	96-12-53A	傅中玲	以蛋白體學方法探索阿茲海默氏症	同意結案

十二、(一) 行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案

教學研究部

檔　號：
保存年限：

行政院國家科學委員會　函

地址：台北市和平東路2段106號
聯絡人：林芳美 副研究員
電話：02-2737-7989
傳真：02-2737-7674
電子信箱：fmlin@nsc.gov.tw

台北榮民總醫院 101/04/11

1010008685

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院
發文日期：中華民國101年4月10日
發文字號：臺會文字第1010082908號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨及說明一
(101D2006727.DOC，101D2006728.DOC)(101D2006727.DOC、101D2006728.DOC，共2個電子檔案)

主旨：檢送「行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」(如附件一)乙份，請　查照轉知。

說明：

一、為推動「人類研究倫理治理架構」之完整建置，依據本會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案(如附件2)第四點第二款之規定，就各大專院校、公立研究機構、經本會認可之財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構(以下合稱「執行機構」)設置「人類研究倫理治理架構」所需之組織及其運作，特訂定本治理架構試辦方案。

二、依本會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案之審查組織共分為三類，其中第二類之審查組織須為依據「行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」(原名稱為「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準」)設置及登錄，並經本會核定之研究倫理審查委員會。

三、本方案自即日起試辦至101年12月31日止。

四、若有任何疑問，請洽本會人文處承辦人：林芳美副研究員

提報　次會議

已登錄資料庫

(電話：02-2737-7989，e-mail：fmlin@nsc.gov.tw)；中研院團隊窗口：顧長欣博士(電話：02-2652-5445，e-mail：vicku@gate.sinica.edu.tw)台灣大學團隊窗口：朱家嶠博士(電話：02-3366-9956，e-mail：jqzhu@ntu.edu.tw)；中國醫藥大學團隊窗口：紀欣怡助理(電話：04-22053366~2272，e-mail：hychi99@gmail.com)；成功大學團隊窗口：甘偵蓉博士、鄭育萍博士(電話：06-2757575~51020，e-mail：ganchenjung@gmail.com、haiang2006@gmail.com)。

正本：專題（共286單位）

副本：教育部、行政院衛生署、本會自然處、工程處、生物處、人文處、科教處

[電子公文交換章]
[民99.09.26]

主任委員朱敬一

行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案

101 年 3 月 21 日本會第 352 次學術會報通過

第一章 總則

一、目的

行政院國家科學委員會（以下簡稱「本會」）為推動「人類研究倫理治理架構」之完整建置，爰就大專院校、公立研究機構、經本會認可之財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構（以下合稱「執行機構」）設置「人類研究倫理治理架構」所需之組織及其運作，訂定本試辦方案。

二、名詞及架構說明

（一）人類研究倫理治理中心（以下簡稱「研究倫理中心」）：指協助研究倫理審查委員會就涉及人類研究之本會補助之專題研究計畫（以下簡稱「研究計畫」）進行倫理審查，並負責政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務執行之專責單位。

（二）研究倫理審查委員會（以下簡稱「倫理審查委員會」）：執行研究倫理審查，獨立於執行機構負責審查及管理研究計畫之多元學科合議組織。

三、章程訂定義務

設置研究倫理治理架構之執行機構，應依執行機構組織規程所定之適當程序，於設置章程中明訂下列事項：

（一）適用研究倫理治理架構之研究計畫範圍。

（二）研究倫理中心之組織分工、預算來源、人員編制、遴聘資格與教育訓練之要求等。

（三）倫理審查委員會之權責、組織編制、預算與運作之獨立性確保等。

（四）倫理審查委員會審查委員之員額、遴聘資格、遴選程序、教育訓練之要求、任期與連任及改聘規定、解聘之事由及程序、出缺補聘、利益衝突之處置原則等。

（五）機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制。

（六）研究倫理中心作業程序辦法與倫理審查委員會審查作業程序辦法之訂定原則與程序。

第二章 研究倫理中心之設置

四、研究倫理中心之設立

執行機構應設研究倫理中心，協助研究計畫之倫理審查，負責政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。

五、人員編制

研究倫理中心應置專任行政人員，負責執行研究倫理中心之業務。

六、諮詢

研究倫理中心應設單一窗口，就下列事項提供研究計畫主持人、其他研究人員、執行機構所屬人員、研究參與者或民眾相關諮詢服務：

（一）研究參與者之權益保障。

（二）專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。

（三）研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。

（四）其他與研究倫理審查相關之事項。

七、教育訓練課程之提供

研究倫理中心應持續舉辦研究倫理教育訓練，就研究倫理基本原則、倫理審查相關規定與送審流程、各專業學術社群之特殊研究倫理議題、研究倫理之國內外發展狀況等，提供研究人員、倫理審查委員及研究倫理中心行政人員學習與進修。

研究倫理中心應製作研究參與者保護手冊。

八、研究計畫之實地訪查

研究倫理中心對於已通過倫理審查之研究計畫應進行主動實地訪查，確保其執行符合倫理原則。

九、研究計畫之調查

研究計畫有下列情形之一時，研究倫理中心應即介入調查：

（一）顯有影響研究參與者之權益或安全之事實。

（二）顯有影響研究風險與利益評估之事實。

（三）研究參與者、民眾、研究人員等提出與研究倫理有關之申訴。

十、保密義務

行政人員因職務而知悉或持有研究計畫之具實際或潛在學術或經濟價值之資訊、研究參與者之秘密或隱私資訊、審查會議中就個案發言之審查委員人別及其他審查相關資訊時，負有保密義務，非經當事人同意或有正當理由者，不得洩漏或公開。

十一、研究倫理中心應明訂事項

研究倫理中心應依設置章程之規定，於中心作業程序辦法中明訂下列事項：

（一）研究倫理諮詢之辦理方式。

（二）研究倫理教育訓練之實施對象及辦理方式。

（三）研究計畫之實地訪查程序及未通過訪查之處置。

（四）研究計畫之調查程序及處理方式。

（五）研究參與者、民眾、研究人員等之申訴程序及處理方式。

（六）行政人員履行保密義務之方法。

前項中心作業程序辦法應主動公開之。

第三章 研究倫理審查委員會之設置及組成

十二、研究倫理審查委員會之設置

執行機構應設倫理審查委員會，獨立於執行機構進行研究倫理審查。執行機構並得授權倫理審查委員會以該委員會之名義作成審查決定。

前項研究倫理委員會得依生物醫學或人文社會行為科學領域分設之。

設複數倫理審查委員會之執行機構，應於設置章程中，明訂各委員會間倫理審查之協調機制。

十三、審查委員之組成與一般資格

倫理審查委員會應置審查委員五人以上，由執行機構依設置章程所定之固定員額及遴聘程序聘任，並以其中一人為主任委員。

審查委員中，應有法律專家及其他社會公正人士，二分之一以上具前點第二項相關領域之專業學術背景，非任職於倫理審查委員會所屬執行機構之審查委員應達五分之二以上，且任一性別委員應佔委員總數三分之一以上。

審查委員之姓名、職業及其所屬服務機構應公開之。

十四、主任委員之特別遴聘資格

主任委員之遴聘除應符合前點第二項規定外，並應具備下列資格之一：

（一）曾於本會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第四點第一款或第三款所定之審查組織，擔任審查委員一年以上。

（二）通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。

（三）對研究倫理有學術或實務經驗者。

十五、出席會議之遞補委員

執行機構得聘任遞補委員，於審查委員因故不能出席會議時，依審查委員之專業背景、所屬機構或性別，固定遞補出席會議。

十六、審查委員任期保障及改聘規定

審查委員除有設置章程所訂解聘事由外，應受任期之保障。

審查委員任期屆滿之改聘，其改聘人數不得超過改聘後審查委員總人數二分之一。

十七、審查委員之獨立性與負擔之調整

執行機構應於設置章程中明訂確保審查委員獨立性之具體措施，使其於個案審查上，不受執行機構或研究計畫主持人之影響。

審查委員為倫理審查委員會所屬執行機構內人員時，執行機構得考量倫理審查委員會之工作量，適當調整審查委員於執行機構原有之工作負擔。

第四章 研究計畫之審查與管理

十八、倫理審查評估重點

倫理審查委員會應依「本會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第五點各款規定，就下列事項審查研究計畫是否符合研究倫理原則：

（一）研究目的、研究設計、預期成果及效益。

（二）研究參與者之資格、數量及招募方法。

（三）研究資料之來源、取得方式、處理方法及保管措施。

（四）尊重研究參與者自主權之方式。

（五）研究之執行或研究資料涉及個人資料之資訊隱私保護措施。

（六）易受傷害族群之保護措施。

（七）研究參與者或第三人權益侵害之可能風險，其風險評估方法和減輕或最小化其風險之措施。

（八）研究結果之發表及回饋予研究參與者之方式。

（九）對研究人員可能造成之身心傷害及預防措施。

（十）可能影響研究參與者權益之研究計畫主持人利益衝突。

（十一）其他確保研究倫理之重要資料。

十九、審查標準、級別及程序之備查

倫理審查委員會應依據實際風險管控經驗，自研究參與者屬性與招募範圍、對研究參與者之自主權、隱私權、身心福祉之影響、研究成果效益之歸屬，及該類型研究計畫於開始執行相當期間後，其研究風險是否發生明顯變化等面向，進行綜合判斷，擬定審查之風險分類標準、級別及程序。

倫理審查委員會於建立或更新較簡易審查之分類標準時，應提具經驗基礎或敘明理由，於每年十二月三十一日前報本會備查。

二十、正當法律程序

倫理審查委員會審查案件應予研究計畫主持人陳述意見之機會，經審查委員充分討論後作成決定。

二十一、專家或研究對象代表之參與

倫理審查委員會於審查時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

設置章程及審查作業程序辦法關於審查委員之利益衝突規定，於前項準用之。

二十二、重為審查決定

倫理審查委員會作成核准以外之審查決定時，研究計畫主持人得向倫理審查委員會申請重為審查決定。

二十三、研究計畫執行之追蹤管理

倫理審查委員會應持續追蹤管理研究計畫之執行。

二十四、紀錄與檔案管理

倫理審查委員會應建立會議紀錄與審查資料檔案之管理及保存機制。

前項紀錄及資料檔案應至少保存至計畫執行結束後三年，並供本會隨時調閱。

二十五、保密義務與資訊公開

審查委員之保密義務，準用第十點之規定。

除前項所列應予保密之審查內容外，審查會議之紀錄及受審研究計畫之審查結果，應主動公開之。

二十六、倫理審查委員會應明訂事項

倫理審查委員會應依設置章程之規定，於審查作業程序辦法明訂下列事項：

（一）審查之申請程序。

（二）審查會議之召開、決議方式及程序。

（三）審查委員之利益衝突迴避方式。

（四）審查決定前，研究計畫主持人說明與表達意見之方式。

（五）研究計畫主持人申請重為審查決定之申請與議決程序。

（六）研究計畫執行之追蹤管理程序及處置。

（七）審查會議紀錄與審查檔案之管理及保存方式及程序。

（八）審查委員履行保密義務之方法。

（九）審查會議紀錄及審查結果之主動公開方式。

（十）倫理審查委員會建立或更新較簡易審查之分類訂定程序。

前項審查作業程序辦法應主動公開之。

行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案

100 年 12 月 23 日學術會報通過

壹、本方案之宗旨

近年來國內外都越來越重視研究倫理的確切落實，力求保障研究參與者的權益。許多學科領域都以人作為研究對象，而學術研究如何重視學術自由，並同時確保研究對象的人權受到保障，成為學術社群日漸看重的課題。行政院國家科學委員會(以下簡稱本會)為促進研究計畫對參與者權益的保障，特針對本會補助之專題研究計畫，推動研究倫理審查試辦方案(以下簡稱本方案)。本方案主要以自願送審的措施，期許研究者能夠透過參與研究倫理審查程序，確保妥善規劃研究設計及執行，以達並重學術自由與研究倫理的目的。

立法院於民國（以下同）100 年 12 月 9 日三讀通過之人體研究法，其主要規範對象為使用人體檢體或使用個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等資訊所進行之研究，並以行政院衛生署為其主管機關。人體研究法之適用範圍是否完全排除人文、社會與行為科學或工程研究，仍有待主管機關釋疑，但生物醫學領域之人類研究受該法之規範，應無疑問。本方案除了在適用範圍上排除純粹之生物醫學研究外，在規範方法上與人體研究法的「他律」治理，亦有不同。本會做為研究經費的補助機關 (funding agency)，所推動的是研究社群的「自律」倫理規範。「自律性」倫理規範不但較之「他律」治理符合「學術自律」與「大學自治」的精神，也能補充「他律」治理所不及規範的領域，甚至能具體化與細緻化「他律」治理的規範內涵。具體而言，本方案具有以下四個特點：

一、強調研究倫理為執行機構與計畫主持人之共同責任。

二、在研究倫理原則下，尊重學術自律以形成研究倫理具體內涵。

三、在合乎比例性原則下，尊重大學自治以發展適當的管控程序。

四、本方案試辦期間以提升研究人員之研究倫理意識為首要目標，逐步落實人權保障之宗旨。

貳、本方案之內容

一、適用範圍

(一)本方案所稱之人類研究係以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。

(二)本方案適用於 101 年度起，依據本會補助專題研究計畫作業要點申請本會補助（含執行中之多年期計畫），且涉及人類研究之非生物醫學類專題研究計畫。

二、研究倫理原則

(一)執行專題研究計畫之大專院校或學術機構（執行機構）與專題研究計畫主持人，應共同擔保人類研究在維護人性尊嚴的指導原則下，尊重研究參與者之自主權、維護其隱私權並保障其身心福祉，盡可能採行侵害最小之手段，以確保人類研究對研究參與者權益影響之風險與研究可期待獲得之利益相平衡，並兼顧研究負擔與成果之公平分配。

(二)專題研究計畫主持人應於研究計畫書中，先行評估計畫執行之人類研究是否符合研究倫理原則。

三、實施方式

(一)適用本方案之專題研究計畫主持人，得依任職機構所訂作業辦法，自願將專題研究計畫送請研究倫理審查。

(二)為協助專題研究計畫主持人申請自願送審，執行機構應於洽談後指定符合本方案資格之審查組織，辦理其機構內人類研究之研究倫理審查與管理。已指定審查組織辦理研究倫理審查之執行機構，應就審查之申請程序訂定作業規定，向本會登錄備查。變更指定或修正作業規定時亦同。

四、審查組織

得依本方案辦理研究倫理審查之審查組織，應具備下列三類資格之

一：

(一)第一類：依本會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，由國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學設置之研究倫理審查委員會。

(二)第二類：依本會「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準」設置及登錄，並經本會定期審查核定之研究倫理審查委員會。

(三)第三類：經財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會訪視合格，或經其他國際研究倫理認證機構認證，且已向本會登錄之醫療機構審查會或獨立審查會。

五、審查組織之審查與執行機構之管理原則

(一)審查組織應考量不同學科研究特性，尊重學術社群之研究倫理自律，以研究倫理原則審查專題研究計畫主持人對人類研究符合研究倫理之自行評估。

(二)審查組織應參酌學術社群之實際操作經驗及其他現存風險管控制度的完備程度，依人類研究對研究參與者權益影響之風險高低，進行合乎比例的審查。

(三)專題研究計畫送經審查組織認定屬下列人類研究之一者，推定其已符合研究倫理，審查組織得免除後續審查程序：

1.於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。

2.非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。

3.研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。

(四)除前項之規定外，執行機構依審查組織之實際風險管控經驗或各專業

學術社群之操作實務，認特定類型人類研究亦得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，得提具經驗基礎或敘明理由，報本會備查。

(五)審查組織對於風險較小之人類研究，得採行較簡易之審查程序，但應依各學科特性或實際風險管控經驗，逐步累積分類標準，報本會備查。

(六)執行機構應確保所指定之審查組織於個案上能獨立進行研究倫理審查，不受執行機構或專題研究計畫主持人之影響。

(七)審查組織之審查意見應附理由；做成不符合研究倫理原則之審查意見前並應提供專題研究計畫主持人適當之說明與溝通機會。專題研究計畫主持人不服審查組織之審查意見時，得提具理由，請求審查組織重為審查。

(八)審查組織或其所屬執行機構設置之其他適當組織，應於人類研究開始執行後，至研究之全部階段執行完畢為止，持續追蹤並協助確保人類研究之執行能符合研究倫理原則。

六、附則

(一)指定第四點第一款所定審查組織之補助

執行機構指定第四點第一款所定之審查組織辦理研究倫理審查者，由本會負擔所需之相關費用。

(二)試辦期間之特別安排

為鼓勵自願送審以達符合人類研究倫理原則之目的，審查組織於本方案試辦期間受理審查人類研究，應僅就其是否符合研究倫理原則提供審查意見，由專題研究計畫主持人提出說明，不做成准駁之審查決定。但審查組織得依專題研究計畫主持人之請求，對符合研究倫理已可通過審查之專題研究計畫發給通過審查證明。

本方案試辦期間，專題研究計畫應於計畫開始執行前，由專題研究計畫主持人就審查組織之審查意見提出回覆說明。

(三)研究倫理審查時點

執行機構應依各機構申請本會補助專題研究計畫數量及所指定審查組

織之審查能量，自行規定研究倫理審查送審時點。

(四)專題研究計畫因應研究倫理要求變更計畫內容

審查組織認原計畫應予重大修改始符合研究倫理要求時，計畫主持人得向本會申請變更計畫。

七、本方案試辦一年，自發布之日起施行。

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十八時四十分正