

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 31 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 8 月 17 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) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 何善台(院內) 郭英調(院內) 林慶波(院外)

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

請假委員：陳博明(院內) 趙湘台(院內) 陳維熊(院內) 王桂芸(院內) 陳美蓮(院外) 陳逸珊(院外) 涂心寧(院外)

主 席：何善台

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*	2012-07-032B	朱啟仁	通 過。
2*	2012-07-033B	江晨恩	通 過。
3*	2012-08-021B	許維倫	通 過。
4*	2012-08-030B	江晨恩	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
5*	2012-08-023BY (林慶波委員迴避離席)	林慶波	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
6*	2012-08-025BY	洪蘭	ERP：通 過。 FMRI：通 過。
7*	2012-08-031B	江昭慶	通 過。
8*	2012-08-032BY	林明憲	通 過。
9	2012-07-030B	牛道明	通 過。

10	2012-07-031B	吳宏達	通 過。
11	2012-07-045B	王世楨	通 過。
12	2012-08-022BY	周月清	通 過。
13	2012-08-028B	林幸榮	通 過。
14	2012-08-033BY	游忠煌	受試者：通 過。 健康受試者：通 過。
15	2012-08-035B	張瑞文	通 過。
16	2012-08-026B	李偉平	通 過。
17	2011-05-012IC 結案報告	蕭安穗	通 過。

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 10 案)				
No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
1	曾令民	尚未送本 會審查	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃（計畫編號 CLC161A2201）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理，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。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、計畫書版本日期為：Verisom: 00,Date: 18-Apr-2012。
2	陳育民	2012-07- E06B	略	「略」共計 12 瓶乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000243645，項次：001）

3	楊翠芬	2011-10-022OB	略	「略」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 9 月 26 日將補件資料 1 式 5 份逕送本局， 二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料： (一)有關試驗計畫書部分： 1.請依據「人體試驗管理辦法」修改人體試驗計畫書，且載明版本日期、試驗主題、受試者退出及終止條件及程序、可能引起之損害及救濟措施等。 2.請說明案內試驗磁刺激參數選擇之倫理依據及檢附參考文獻，並敘明下列項目： (1)請說明「研究方法中」之"rTMS 每一療程包括 10trains of 3 Hz 的刺激"與受試者接受 1Hz、5HzrTMS 刺激的關連、同時請敘明兩者是否皆為療程的一部分。 (2)請詳述各組受試者所接受刺激參數，包括磁場強度、頻率(Hz)、強度(%of Motor Threshold)、脈波寬度、時間(train duration)、刺激部位(如 corticalarea)、coil 資訊(使用型號與放置位置，是否為衛署醫器輸字第 018821 號許可證核准之配件，如否，須附文件佐證 coil 與磁刺激器之相容性。) 3.「研究對象」之納入條件與排除條件請依據受試者同意書內容修正，並於「排除條件」新增未成年及亦受傷害族群。 4.請詳細說明追蹤時程，並釐清所有評估測試是於「治療後的一及兩個月後」，抑或受試者同意書提及「在收案時及治療後兩個月」，請修正之。 5.請敘明終止試驗之條件，並確認受試者是否退出本試驗。 6.請依據試驗目的及受試者同意書內容，詳敘可能引起之傷害及處理方式。 7.請修正中文錯誤，如：人工耳蝸"急"電子耳。 (二)有關受試者同意書部分 1.請依據計畫書修正內容同步修改受試者同意書。 2.請於「計畫 24 小時緊急聯絡人及電話」增加聯絡人性名 3.請詳述試驗方法，包括(但不限於)分組、劑量及給予的方式及追蹤時程等。 4.依據「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 51 條規定，請加註本試驗不在全民健康保險之給付範圍。 5.請註明本試驗所使用之醫療器材雖已有許可證，但試驗內容所應用之適應症已超出衛生署許可證核准範圍。 (三)有關案內使用之磁波刺激器，請提供使用相關劑量於刺激部位之安全風險評估資料(Risk of seizure)。 三、請檢送修正前後之試驗計畫書及受試者同意書的版本內容比較表供參。 四、本案須俟 貴院補齊資料後，方可進行後續審查。
4	曾令民	2012-08-034B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號 D699BC00001)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。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。另隨函檢送貨品進口同意書 1 份。 二、計畫書版本日期為：Edition Number 1.0, Date: 01 May 2012。 三、案內欲申請之實驗器材進口，所提供之估算表與貨品進口同意書刊載之項目與數目不一致，並檢齊相關資料後，另案提出申請。

5	李重賓	尚未送本會審查	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MEK114375）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理，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。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。另隨函檢送貨品進口同意書 2 份。 三、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment Number 03，Date: 06-Feb-2012。
6	蔡俊明	尚未送本會審查	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TB-AB030103)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意。 三、本署同意新增台北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及長庚醫療財團法人高雄院區為試驗中心，該中心主持人分別為蔡俊明醫師、黃明賢醫師及王金洲醫師。
7	蔡泊意	2011-10-011OB	略	「略」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 9 月 26 日將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案。本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料： (一)有關試驗計畫書部分： 1.鑒於納入與排除條件中列有「一周兩次的語言治療」，請於「實驗規劃與方法」加入該治療方法說明。 2.請詳細說明「實驗步驟第一部分」之右腦組、左腦組的定義及其分組方式。 3.請說明案內試驗磁刺激參數選擇之倫理依據及檢附參考文獻，並敘明下列項目： (1)「中文摘要」與「實驗步驟」之 A 組及 B 組所接受刺激部位、劑量及強度不一致，請修正並說明 Theta-burst 之明確刺激頻率。 (2)請詳述各組受試者所接受刺激參數，包括磁場強度、頻率(Hz)、強度(%of Motor Threshold)、脈波寬度、時間(train duration)、刺激部位(如 cortical area)、coil 資訊(使用型號與放置位置)等。 (3)磁頭(8 字型 80mm)未列於衛生署醫器輸字第 018821 號許可證核定規格內，請附文件佐證磁頭與儀器之相容性。 4.納入與排除條件請於「排除條件」加入易受傷害族群及年齡限制(須與受試者同意書一致，30-80 歲)。 (二)中文計畫書摘要部分：依據計畫書修正治療組別同步修改。 (三)有關受試者同意書部分： 1.請依據計畫書修正內容同部修改受試者同意書 2.請於「試驗預期效果」刪除「且副作用很低」等文字，並以中性文字替代。 3.請於「可能發生的副作用、發生率及處理方法」刪除「這些研究均證實...，沒有人治療後出現癲癇症狀。」等文字，並以中性文字替代。 4.依據「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 51 條規定，請加註本試驗不在全民健康保險之給付範圍。 5.請註明本次試驗所使用之磁刺激器雖有衛生署核發之許可證，但試驗內所應用之適應症已超出衛生署核准使用範圍。 (四)案內所用之磁波治療器及試驗使用之劑量，於刺激部位之安全風險評估資料(Risk of seizure)。 三、請檢送修正前後之試驗計畫書及受試者同意書的版本內容比較表供參。 四、本案需俟 貴院補齊資料後，方可進行後續審查。

8	江晨恩	2012-04-052B	略	「略」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，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。 二、本署同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date: 30 March 2012。
9	王培寧	2011-06-020GB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（試驗編號：Familial AD 001）乙案，經核，請於 101 年 9 月 12 日前，依說明段檢送資料至局審查，逾期未補，逕予結案，請查照。 二、請提供下列問題之說明或修正後文件資料： (一)試驗計畫書： 1、請參考 93 年 2 月 18 日 衛署藥字第 0930302777 號公告「試驗計畫書主要審查事項」撰寫計劃書。 2、案內檢附之試驗計畫書、受試者同意書集中英文摘要內容並不一致，請確認內容並修正。 3、請明確逐條列出受試者納入條件及排除條件。受試者分為 5 組，請分別列明每一組之納入條件。在排除條件中請排除使用本品及檢查過程高風險之患者。 4、納入條件中請補述育齡婦女應採取適當的避孕措施，並說明避孕措施之內容及避孕期間的長度。 5、請載明 FDG-PET 及 AV-45 PET scan 劑量及劑量的選擇依據，以及每次 PET 影像檢查劑量相當於多少 mCi、等效輻射當量為多少 mSv。 6、計畫書第 10 頁: The AV-45 protocol will entail the injection of 10 mCi of tracer followed by an uptake phase of 50 min during which time the state of the subject is not important. 請說明 during which time the state of the subject is not important 意義為何。 7、請依據仿單及學理根據在計畫書中明確規範試驗中允許併用的藥品及禁止併用的藥品。 8、請載明試驗中病患安全維護及不良事件(adverse events)發生時的處理方式及通報原則。 9、請加入 patient withdrawal criteria。 10、請加入明確的試驗 schedule and time table，並載明 clinical laboratory tests 所包括的內容。 11、請說明如何藉由評估比較 5 組受試者的各項檢查結果達到試驗目的。 (二)統計部分： 1、請於計畫書中清楚描述試驗程序。 2、請根據試驗主要及次要目標，於計畫書中清楚定義試驗主要及次要評估指標，並詳細描述各項評估指標的測量方法、測量的時間點，及其對應的分析群體及統計分析方法，另，需描述缺失資料(missing data)的處理方法。 3.計畫書宜包括試驗程序流程圖(flow chart) (三)針對以上意見，請將受試者同意書及中英文摘要一併修改，並請注意文件內容之一致性。 (四)請提供更多證據支持本試驗的理論基礎。例如本品用於同適應症的研究文獻 (五)請依「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，備齊試驗主持人參與人體試驗相關訓練課程 30 小時及醫學倫理相關訓練課程 9 小時之研習證明。

10	陳育民	2012-07-E01B 2012-07-E02B 2012-07-E03B	略	「略」共計 18 瓶乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000240222，項次：001），請查照。
修正案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
11	朱啟仁	2012-07-032B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床實驗計畫（計畫編號：AI447-028）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：Revised Protocol Number: 01 Incorporates amendment(s)02，Date：04-Jun-2012。
12	黃怡翔	2012-06-042B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BMS-790052)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、本署同意修正後計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 01 Incorporates Amendment(s) 02，Date: 31-May-2012。
13	白雅美	2012-04-019B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A002-A4)之新增試驗中心及修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、本署同意修正後計畫書版本日期為：Version No.:02.00.00000, Date: April 2, 2012。
14	李重賓	201007019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMCL CP12-0919）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 Number: IMCL CP12-0919，Version 4.0，25 May 2012。
15	趙毅	2011-10-017MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D2610C00004）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：：Amendment Number：1，Dated: 11-June-2012。
16	白雅美	2012-04-020B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A002-A5)之新增試驗中心及修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、本署同意修正後計畫書版本日期為：Version No.:02.00.00000, Date: April 2, 2012。
17	曾令民	2012-07-037B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A002-A5)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、本署同意修正後計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Amendment: Amendment Number 1.0, Date 28 May 2012; Revised Clinical Study Protocol Edition Number 2.0, Date 28 May 2012。
18	馬筱笠	2011-06-025	略	「略」人體試驗案之修正資料，悉，惟仍請依說明段辦理。 二、案內擬使用之「Digital Micro Centrifuge DSC-101SD，數字型微量離心機」，經本署食品藥物管理局查詢醫療器材許可證資料庫，未查有品名如前揭名稱之醫材許可證，爰請補充醫材許可證及使用說明書，俾憑辦理。
結案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
19	牛道明	2011-04-022MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AT1001-012）之終止試驗乙案，本署同意。
其他(共 4 案)				

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
20	顏明賢	98-09-05	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MORAb-003-004）之回覆署授字第 1015009930 號書函乙案，本署同意備查。
21	楊五常	201001018MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PH-CP016）之通報試驗偏差乙案，復如說明段，請查照。 三、若該名受試者在試驗結束後除此次偏差外無重大 violation，並符合計畫書 PP population 條件，則可接受 S266 受試者納入 PP population 分析。
22	林漢傑	201007017MB	略	「略」供學術研究藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2210）暫停治療之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查。
23	陳怡仁	201002020IB	略	「略」人體試驗執行情形資料，同意備查，惟爾後所送資料，受試者姓名請以代號表示，以資妥適；另本案執行期間，本署將依人體試驗管理辦法第 13 條規定，不定期進行實地訪查，以確保受試者權益及試驗之品質，請查照。

三、簡易審查新案報告（共 14 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	2012-02-037BC	許彥彬	略	同意免除	已發核准函
2	2012-03-025BC	張西川	略	否	已發核准函
3	2012-03-039BC	王佩琮	略	否	已發核准函
4	2012-03-043BC	黃怡翔	略	同意免除	已發核准函
5	2012-04-016BC	王署君	略	同意免除	已發核准函
6	2012-04-022BC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函
7	2012-05-024BC	賴玉玲	略	否	已發核准函
8	2012-05-026BC	許明輝	略	否	已發核准函
9	2012-05-027BC	吳道正	略	同意免除	已發核准函
10	2012-05-034BC	楊令瑀	略	同意免除	已發核准函
11	2012-06-013BCY	陳振昇	略	否	已發核准函
12	2012-06-018BC	林炯熙	略	同意免除	已發核准函
13	2012-06-023BCY	朱唯勤	略	同意改變 書面知情 同意：以口 頭	已發核准函
14	2012-06-027BC	施俊哲	略	否	已發核准函

四、 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	2011-12-020MBJ	吳道正	略	通過存查
2	2012-02-038B	王署君	略	通過存查
3	2011-10-016MB	陳敏雄	略	通過存查

五、 簡易審查期中報告（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201005024IC	呂信邦	略	通過存查
2	2011-11-008IC	傅中玲	略	通過存查
3	2011-11-013IC	陳怡鴻	略	通過存查

六、 一般審查修正案追認（共 19 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2011-07-012MB#2	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
2	2011-04-031MB#3	曾令民	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
3	2011-04-034MB#3	陳嬰華	略	計畫書	同意修正
4	201008019MB#3	陳適安	略	新增臨床試驗身分證明卡	同意修正
5	201005008MB#3	李重賓	略	主持人手冊	同意修正
6	2011-10-019MB#2	蔡俊明	略	新增 LCSS: Observer Form	同意修正
7	2011-08-013MB#3	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要	同意修正
8	2011-12-021MB#2	周昌德	略	受試者同意書、主持人手冊；新增試驗贊助商地址變更文件	同意修正
9	2012-02-069B#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書	同意修正

10	2012-02-051B#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表，變更受試者人數	同意修正
11	201007019MB#6	李重賓	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
12	2011-07-013MB#5	蔡俊明	略	計畫書、更新計畫書附錄	同意修正
13	201001011OB#2	石宜銘	略	變更受試者人數	同意修正
14	2012-04-020B#1	白雅美	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、試驗參與卡	同意修正
15	2011-05-019MB#2	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
16	201004029MB#6	蔡世仁	略	受試者同意書、試驗主持人	同意修正
17	2011-05-011MB#3	蔡俊明	略	受試者保單、病患卡、患者資訊表	同意修正
18	2011-04-034MB#4	陳嬰華	略	主持人手冊	同意修正
19	201010019MB#2	曾成槐	略	計畫書、受試者同意書、中英文計畫摘要、變更受試者人數	同意修正

七、一般審查展延報告（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-07-012MB	蔡俊明	略	同意繼續進行
2	2012-04-037B	蘇東平	略	同意繼續進行
3	96-05-03	李重賓	略	同意繼續進行
4	09-S-015J	陳肇文	略	同意繼續進行

八、簡易審查展延報告（共 6 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201002038IC	穆佩芬	略	同意繼續進行
2	201007008IC	黃怡翔	略	同意繼續進行
3	201008013IC	陳震寰	略	同意繼續進行
4	2011-05-023IC	王署君	略	同意繼續進行
5	2011-06-004IC	黃士峯	略	同意繼續進行
6	2011-06-025IC	彭殿王	略	同意繼續進行

九、一般審查結案報告（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-02-008TB	邱怡友	略	同意結案
2	2011-06-022MB	朱本元	略	同意結案
3	201009025MB	張延驊	略	同意結案

十、簡易審查結案報告（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201005024IC	呂信邦	略	同意結案
2	2011-11-008IC	傅中玲	略	同意結案
3	2011-11-013IC	陳怡濤	略	同意結案

十一、（一）專案進口藥物申請報告（共 1 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Urinary Acidifiers (K-PHOS No2.)	兒童醫學部	翁錦興	45 瓶	罕病:性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症	建議通過

(二) 台北榮民總醫院臨床研究簡易審查範圍檢核表 (A)(更新版)

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：

- ☐ 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。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- ☐ (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。
☐ (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
☐ (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
☐ (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。
☐ (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。
☐ (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
☐ (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
☐ (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。

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。

- ☐ (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。
☐ (二) 測量體重或感覺測試。
☐ (三) 核磁共振造影。
☐ (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。
☐ (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。
☐ (六) 其他符合本規定之非侵入性方法。

- ☐ 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。

- ☐ 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。

- ☐ 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。

- ☐ 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。

(若勾選此項，則不需填寫檢核表 B)

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)

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)	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否
3. 基因等生物基本特徵有關之醫學研究。	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否
7. 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究	☐ 是 ☐ 否
8. 涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否
10. 本試驗屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估。	☐ 是 ☐ 否
11. 本試驗之研究設計組別為隨機分配	☐ 是 ☐ 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	☐ 是 ☐ 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）	☐ 是 ☐ 否
14. 本試驗涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等。	☐ 是 ☐ 否
15. 本試驗可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等。	☐ 是 ☐ 否
16. 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。	☐ 是 ☐ 否

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

(三)原本會陳副執行秘書維熊因業務繁忙，改聘請白雅美委員擔任副執行秘書，並擔任簡易審查小組召集人。

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散 會：下午十七時十分正