

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 33 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 10 月 19 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)：歐樂君(院內) 曾育裕(院外) 林志翰(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院外) 陳美蓮(院外) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(院外) 邱玫惠(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 陳博明(院內) 侯明志(院內) 蕭光明(院內) 趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鍾明怡(院內) 白雅美(院內) 王子娟(院外)

請假委員：郭英調(院內) 林滿玉(院內) 李芬瑤(院內) 王桂芸(院內) 林慶波(院外) 胡啟民(院內)

主 席：何善台

記錄：易善琦

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審查案件

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2012-09-021B	江晨恩	主試驗：通過。 未來生物醫學研究：通過。
2	2012-09-023B	常敏之	通過。
3	2012-10-004B	蔡俊明	受試者：通過。 照護者：通過。 懷孕伴侶：通過。
4	2012-10-007B	蔡俊明	主試驗：通過。 預先篩選：通過。 懷孕追蹤：通過。 伴侶須知：通過。
5	2012-10-009B (陳博明委員迴避離席)	趙毅	通過。
6	2012-10-011B	曾成槐	通過。
7	2012-10-012B	蔡俊明	通過。
8	2012-09-019B	蘇東平	通過。

9	2012-09-022B	陳怡仁	通過。
10	2012-09-024B	牛道明	受試者同意書：通過。 贊同同意書：通過。
11	2012-10-006B	馮嘉毅	通過。
12	2012-09-015B	張雲亭	受試者：通過。 健康受試者：通過。
13	2012-09-026B	周月卿	通過。
14	2012-09-027B	褚嘉慧	通過。
15	2012-10-005B	邱乃祈	通過（修正後通過）。
16	2012-10-008B	黃文成	通過。
17	2012-10-010B	簡英雅	受試者同意書：通過。 贊同同意書：通過。
18	2012-10-013B	高崇蘭	通過（修正後通過）。
19	2012-10-014B	張雲亭	通過。
20	2012-10-015B	陳方佩	通過。
21	2012-10-017B	蔡長祐	通過。
22	2012-08-021B	許維倫	通過。
23	98-03-04#2 修正案	王令瑋	通過。
24	2011-02-007MB#5 修正案	林漢傑	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、衛生署審議案件情形（共 15 案）

新案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

1	陳明晃	尚未送 IRB 審查	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NKCND420/201112）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。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date: Aug 31, 2012。</p> <p>三、下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)中文摘要及受試者同意書納入條件第二點宜修正為“預期將接受手術治者”。</p> <p>(二)在受試者同意書「其他可能之治療方式及說明」段落應清楚說明 preoperative chemoradation 為 esophageal cancer local regional disease 治療主要選擇。「試驗預期效果段落」段落建議刪除“參與本試驗不影響您原有治療步驟與權益”及“預期會對您的癌症狀況有所改善，且預期將提高後續手術之治癒率”敘述。</p> <p>(三)建議貴公司提醒試驗主持人應遵守藥品仿單對藥物交互作用的說明與限制。</p> <p>(四)依據 docetaxel 藥物特性與現今 docetaxel 族群藥動分析多使 three-compartment model，本試驗使用 one-compartment model 恐無法準確評估 docetaxel 之族群藥動分析。提醒貴公司考慮本試驗之族群分析方法。</p> <p>(五)受試者同意書表示四次抽血點為靜脈輸注前、開始靜脈輸注後 30 分鐘及輸注完時，以及在開始靜脈輸注後第 3、7、11、23 小時，任選其中一時間點再抽取一次血液樣本，與計畫書所提之採血點不一致，請貴公司再確認。</p> <p>(六)藥動檢品分析應使用經確效之生體含量分析方法。屆時主試驗報告完成後應隨附其生體含量分析方法確效報告。</p> <p>(七)剩餘檢體之儲存(包含血液之衍生物)，應確認是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「人體研究法」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意書；若有包含基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p>
---	-----	------------	--

2	李 正 達	2012-06- 032B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ZLP-CL-HK001）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。</p> <p>二、請於試驗執行前，依下列意見修正試驗計畫書至署供審：</p> <p>（一）page 22 stopping criteria for dose escalation 第二點請改為"≥ 2 subjects in a cohort experience severe non-serious AEs thought to be possibly or probably related to the study drug"。</p> <p>（二）請於試驗計畫書加註口服 10mg 之 predefined AUC 及 Cmax value，以利判斷下一劑量調升或修正。</p> <p>三、因本試驗為本品首次人體試驗，建議刪除受試者同意書第四頁 "但不會傷害您的鼻腔" 之敘述；另，於全球上市狀況段落說明本品全球未上市。</p>
---	-------------	------------------	---	---

3	陳昌明	2012-06-033B	略	<p>「略」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 11 月 23 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕於結案，請查照。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一)有關計畫書部份：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請敘明本案試驗治療流程參數之理論依據，或檢附相關文獻供參。 2、請敘明最佳內科治療之定義，並確認受試者支單側頸動脈狹窄(>80%)為接受其他標準治療無效或無法忍受標準治療者。 3、請敘明本案試驗之程序、以及後續之追蹤復健治療計畫(例如門診追蹤次數等)。 4、請修正計畫書及受試者同意書之主要納入排除為頸動脈狹窄，而非腦血管狹窄。 5、請明列出擬使用之「體外加強搏衝治療系統，Lumenair VTS500 EECF Therapy System」和本案備用的「體外加強搏衝治療系統，中國普施康 EECF 治療系統」的數量以及衛生署許可證號。 6、請確認本案使用之醫療器材原理對於腦血管血流或血壓增加後之臨床療效為何，並確認治療本項危險因子(腦白質疏鬆症)對於現有疾病(頸動脈狹窄)之關聯性，以免無法符合對於本案試驗擬給予該產品新增適應症為目的之需求。 7、請依受試者同意書所述，增加「可能引起之損害及救濟措施」段落內容。 8、請檢附本案醫療器材用於增加腦部血流之相關文獻全文供參。 9、請修改並加強試驗中止條件標準，或可抵免「體外加強搏衝治療系統，Lumenair VTS500 EECF Therapy System」於本案試驗目的之風險管理報告。
---	-----	--------------	---	---

			<p>(二)有關受試者同意書部份：</p> <p>1、請依據計畫書修正內容同步修改受試者同意書，並檢附更新版本之受試者同意書。</p> <p>2、「6.其他可能之治療方式及說明」中，請詳列其他可能之治療方式。</p> <p>3、請確認試驗申請者與「衛生署中風與其他神經疾病卓越臨床試驗與研究中心」之權利義務關係。</p> <p>4、依據「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 15 條規定，請加註本試驗不在全民健康保險之給付範圍。</p> <p>5、請註明本試驗擬使用之醫療器材之適應症已超出衛生署核准使用範圍。</p> <p>(三)有關案內使用之體外加強搏衝治療系統：</p> <p>1、請檢附本案擬使用之「體外加強搏衝治療系統，Lumenair VTS500 EECF Therapy System」於本案試驗目的之風險分析報告。</p> <p>2、本案備用的「體外加強搏衝治療系統，中國普施康 EECF 治療系統」，若尚未取得國內上市許可證，請檢附下列資料：</p> <p>(1)原廠仿單或使用說明書等技術性資料，包括其功能、用途(indication, intended use)、使用方法及工作原理等。</p> <p>(2)基本電性安全測試(IEC 60601-1：2005)、電磁相容性測試(IEC 60601-1-2)，同時須檢附相應之完整測試報告。</p> <p>(3)生物相容性評估報告，如：Cytotoxicity (ISO 10993-5)、Sensitization(ISO 10993-10)以及 Irritation or intra-cutaneous reactivity (ISO 10993-10)，並檢附相應之評估報告或原始測試報告等相關說明。</p> <p>(4)倘申請人無法備齊上述要求資料，則不得於試驗過程使用擬備用之「體外加強搏衝治療系統，中國普施康 EECF 治療系統」</p> <p>三、請檢送修正前後之研究計畫書及受試者同意書的版本內容比較表供參。</p>
--	--	--	--

修正案(共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
4	曾令民	20100702 OMB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-8669-041）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：Version: 041-03，Date: 02- May-2012。

5	趙毅	98-05-03	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA182-033）之變更試驗目的為學術研究乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經本署 98 年 7 月 6 日衛署藥字第 0980325013 號函核准執行，並經 100 年 4 月 28 日署授食字第 1005016105 號函同意變更在案。
6	石宜銘	97-04-15	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CARD001C2324）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經本署 97 年 3 月 18 日衛署藥字第 0970307750 號函核准執行，並經 101 年 5 月 10 日署授食字第 1015020347 號函同意變更在案。
7	李重賓	2012-08-014B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA184-162）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 01 Incorporate amendment(s)04，Revised Date: 09-Jul-212
8	江晨恩	2011-08-013MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.74)之修正計畫書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version number:4,Date:1-Aug-2012。
9	王永衛	2012-03-030B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A201-HIV)之修正計畫書乙案，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日為：A201-HIV，Version:2.0，Date:25-Jul-2012。
10	蔡俊明	2011-07-013MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ARQ197-006)之修正試驗計畫書乙案，經核，本署同意，復說明段，請查照。 三、本署同意之修正後計畫書版本日期為:Version 1.7/7AUG2012 與計劃書附錄 Version 1.9/7 AUG2012。
11	江昭慶	2012-08-031B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R331333PAI3035)之新增林口長庚醫院為試驗中心暨修正計畫書乙案，經核，本署同意。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、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment TWN-2,17AUGUST 2012

12	陳明晃	2012-02-042B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C14013）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1_14 March 2012。
其他(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
13	江晨恩	201008018MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1680C00003）乙案，復如說明段，另同意本試驗用藥物分批再進口，隨函檢送貨品進口同意書乙份，請查照。（自行列管）
14	馬筱笠	2011-06-025TB	略	「略」乙案所提之改善計畫，悉，請確實執行，請查照。 說明：復 貴院 101 年 9 月 28 日北總教字第 1010024914 號函。
15	蔡俊明	2012-02-069B	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081029）之新增林口長庚為試驗中心及回覆審查意見乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意新增林口長庚醫院為試驗中心，該中心主持人為楊政達醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，使得參與本試驗。

三、簡易審查新案報告（共 10 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	2012-05-038BC	王懋哲	略	同意免除	已發核准函
2	2012-06-019BC	胡漢華	略	同意免除	已發核准函
3	2012-06-022BC	陳小妮	略	否	已發核准函
4	2012-06-028BC	王夢如	略	否	已發核准函
5	2012-07-024BC	戴辛翎	略	否	已發核准函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	執行情形
6	2012-07-028BC	陳志彥	略	否	已發核准函
7	2012-07-032BC	何明德	略	同意免除	已發核准函
8	2012-07-033BC	唐德成	略	否	已發核准函
9	2012-07-034BC	張牧新	略	同意免除	已發核准函
10	2012-07-041BCY	李怡娟	略	申請改變 /口頭同意	已發核准函

四、一般審查期中報告（共 10 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-03-027B	蘇東平	略	通過存查
2	2011-01-010GB	黃正平	略	通過存查
3	2011-09-016TB	林幸榮	略	通過存查
4	2011-12-016MB	蔡俊明	略	通過存查
5	2011-12-021MB	周昌德	略	通過存查
6	2012-02-070B	洪士杰	略	通過存查
7	2012-03-030B	王永衛	略	通過存查
8	2012-04-019B	白雅美	略	通過存查
9	2012-04-020B	白雅美	略	通過存查
10	2012-04-048B	陳明德	略	通過存查

五、簡易審查期中報告（共 8 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-10-015IC	許秉權	略	通過存查
2	2011-11-011IC	劉慧玲	略	通過存查
3	2012-02-003BC	尤香玉	略	通過存查
4	201003036IC	陳亮恭	略	通過存查
5	2012-01-031BC	沈弘德	略	通過存查
6	2012-02-030BC	王署君	略	通過存查

7	2012-02-002BC	陳品堂	略	通過存查
8	2012-02-036BC	傅中玲	略	通過存查

六、一般審查修正案追認（共 21 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201008028MB#2	朱本元	略	計畫書、受試者同意書、新增協同主持人：放射腫瘤科顏上惠醫師、陳一瑋醫師、放射線部磁振造影科凌憬峰醫師)	同意修正
2	201011014MB#2	傅中玲	略	計畫書、受試者同意書；新增自殺問卷評量表(C-SSRS), Cardiac letter to Investigator	同意修正
3	2011-07-008MB#5	賴志冠	略	新增受試者資訊卡	同意修正
4	2011-02-005GB#1	周月卿	略	受試者同意書；新增協同主持人：外科部蔡宜芳醫師	同意修正
5	2011-02-009MB#3	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
6	2011-06-026MB#3	張延驊	略	主持人手冊、受試者同意書	同意修正
7	2011-09-019MB#1	邱宗傑	略	計畫書、受試者同意書(附錄)、主持人手冊	同意修正

8	2011-09-023MBJ#1	劉俊煌	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、Innohep®日誌卡中文版、Warfarin 日誌卡中文版、Warfarin 說明手冊中文版；新增廣告文宣	同意修正
9	2011-10-017MB#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、受試者人數；新增受試者同意書附錄、生活品質問卷	同意修正
10	2011-10-022OB#1	楊翠芬	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
11	2011-12-016MB#2	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
12	2011-12-017IB#1	王鵬惠	略	計畫書、受試者同意書、受試者人數；新增協同主持人：婦產部葉長青醫師	同意修正
13	2011-12-019MB#2	邱宗傑	略	主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、病患聯絡卡；新增主持人手冊附錄	同意修正
14	2012-02-042B#1	陳明晃	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊；新增 Development Safety Update Report	同意修正

15	2012-02-043B#2	李重賓	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書、受試者人數、中英文摘要、DSMP、病患日誌封面；新增協同主持人：放射線部李潤川醫師、血液腫瘤科陳明晃醫師	同意修正
16	2012-02-061B#1	蔡昀岸	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
17	2012-04-021B#1	王復德	略	受試者同意書；新增 Protocol Clarification Letter, Patient ID card	同意修正
18	2012-06-032B#1	李正達	略	計畫書、受試者同意書、中文摘要	同意修正
19	96-07-08#8	許文虎	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
20	98-01-06#6	趙毅	略	受試者同意書、新增主持人手冊附錄	同意修正
21	2011-03-012ICF#1	徐德福	略	變更試驗主持人	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	審查情形
1	2011-08-013IC#1	盧澤民	略	變更受試者人數、受試者同意書、中文計畫摘要	同意修正

八、一般審查展延報告（共 20 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201007018MBJ	陳育民	略	同意繼續進行

2	201008019MB	陳適安	略	同意繼續進行
3	201008028MB	朱本元	略	同意繼續進行
4	201009020MB	趙毅	略	同意繼續進行
5	201010015OB	蔡泊意	略	同意繼續進行
6	201010017EB(93-10-04EJ)	張延驊	略	同意繼續進行
7	2011-07-010GB	黃金洲	略	同意繼續進行
8	2011-08-013MB	江晨恩	略	同意繼續進行
9	2011-09-016TB	林幸榮	略	同意繼續進行
10	2011-09-018GB	胡瑜峰	略	同意繼續進行
11	2011-09-024MB	趙毅	略	同意繼續進行
12	2011-10-013MB	白雅美	略	同意繼續進行
13	2011-10-023MBJ	陳震寰	略	同意繼續進行
14	2012-02-038B	王署君	略	同意繼續進行
15	2012-02-069B	蔡俊明	略	同意繼續進行
16	98-08-13	黃金洲	略	同意繼續進行
17	98-10-02	林亮羽	略	同意繼續進行
18	06-083-AJ	蔡俊明	略	同意繼續進行
19	97-10-09	張延驊	略	同意繼續進行
20	201007022ICF	洪成志	略	同意繼續進行

九、簡易審查展延報告（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-07-001IC	趙恒勝	略	同意繼續進行
2	2011-07-009IC	黃朱貝	略	同意繼續進行
3	2011-07-014IC	王復德	略	同意繼續進行

十、一般審查結案報告（共 12 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201011017MB	林孝義	略	同意結案
2	2011-04-022MB	牛道明	略	同意結案
3	2011-04-037MB	李重賓	略	同意結案
4	2011-05-018GB	陳世彬	略	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
5	2011-07-002GB	陳一璋	略	同意結案
6	2011-08-026IB	黃士峯	略	同意結案
7	2011-09-029OB	高崇蘭	略	同意結案
8	2012-04-048B	陳明德	略	同意結案
9	06-005-AJ	高志平	略	同意結案
10	08-017-AJ	林楨國	略	同意結案
11	08-032-AJ	方文良	略	同意結案
12	2011-06-003ICF	吳麗芬	略	同意結案

十一、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	2011-03-026IC	周宜宏	略	同意結案
2	2011-06-006IC	林小玲	略	同意結案
3	2011-06-027IC	胡瑜峰	略	同意結案
4	2011-02-020IC	柯莉珊	略	同意結案
5	2011-05-013IC	王鵬惠	略	同意結案
6	201003036IC	陳亮恭	略	同意結案
7	201009006IC	鄭宏志	略	同意結案
8	201011003IC	莊紫雲	略	同意結案
9	201012034IC	陳怡仁	略	同意結案
10	2011-01-023IC	杜培基	略	同意結案
11	2011-06-028IC	胡啟民	略	同意結案
12	2012-02-030BC	王署君	略	同意結案

十二、（一）專案進口藥物申請報告（共 2 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Cyclosporine(25mg/CAP,100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)半年	兒童醫學部	蕭樑材	360 顆	嚴重再生性不良性貧血	建議通過
2	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過

肆、提案討論

提案一：

案由：代審其他機構之新案，計畫主持人資格是否應比照本會需具有「人體研究倫理相關訓練 2 年內 6 小時」之規定。(提案人：曾育裕委員)

說明：目前本會新案送審，計畫主持人需具有 2 年內 6 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程(內須含本院必修課程證明)。但代審陽明大學之新案，計畫主持人資格由陽明大學人體研究暨倫理委員會認定。

擬辦：提審議會討論。

決議：行文陽明大學，主持人之資格按照本會規定計畫主持人需具有 2 年內 6 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程辦理。

提案二：

案由：有關本會代審之新案，當執行地點在國外時，損害補償責任及執行審查之監督責任，應如何建立審查共識。(提案人：曾育裕委員)

說明：目前有本會代審陽明大學之新案，執行地點在貝里斯、哥倫比亞，但損害補償責任為陽明大學，發生不良反應或損害由本院提供專業醫療照顧及醫療諮詢，應建立審查共識避免國際糾紛。

擬辦：提審議會討論。

決議：向行政院衛生署醫事處釋疑。

提案三：

案由：為配合 NRPB 臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制之執行，於日前已簽訂**臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書(2012 版)**(如附件)。

建議於臨床試驗簡易審查項目中予以增列一項：

<與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫>

說明：生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)辦公室謝桂貞小姐來信通知臺大醫院已於其 IRB 臨床試驗簡易審查項目中，新增與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫。供各院修改簡易審查時之參考。

擬辦：提審議會討論。

決議：依建議辦理。

伍、臨時動議

陸、散會 下午十八時三十五分正