



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一三年度第十次會議會議記錄

開會日期	113年09月24日	開會時間	起：17時40分 迄：18時40分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、陳中奎、楊尚憲、蘇雅慧、陳怡珊 機構外醫療委員：翁仁楨 機構內非醫療委員：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、何玉菁、李秀如、吳宛霖、周柔含、高加靜 本會委員19位，本次會議16位委員出席：醫療委員8位、非醫療委員8位；機構內委員8位、機構外委員8位；男性委員8位、女性委員8位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫵妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	王佐輔委員、許仁駿委員、依斯坦達.霍松安.蘭塢思委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：FERCAP Survey 結果報告

報告人：蘇雅慧

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- (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、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議一般審查案件須迴避委員：

無

參、前期會議紀錄確認

113年度第九次會議及網路版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。

決議：同意確認

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：

新案 1 件、變更案 0 件、期中報告 0 件、結案報告 1 件、計畫終止 0 件、試驗偏差與違規事件 1 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院) 0 件，共 3 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-162-A	植物性飲食對代謝症候群醫療工作者之健康影響研究	院長室 羅慶徽副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：None

3. 期中報告：None

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-032-B	年長者口腔中病原菌帶菌率與抗藥性分析與其噬菌體分離及鑑定	特殊需求牙科 李彝邦主任	修正後主審複審

5. 計畫終止：None

6. 實地訪查：None

7. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-032-B	年長者口腔中病原菌帶菌率與抗藥性分析與其噬菌體分離及鑑定	特殊需求牙科 李彝邦主任	依結案報告決議辦理

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：

新案 4 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 4 件、期中報告 4 件、結案報告 9 件，共 22 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-148-B	採用混成教學法提升學習者在分子生物學技能之學習成效研究	慈濟大學 醫技系 尤仁音教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (113-10 核備)

2	IRB113-161-B	外頸動脈限制對於上頷手術出血量影響	耳鼻喉科 劉元晟住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-10 核備)
3	IRB113-164-B	女性骨盆腔肌筋膜疼痛的體外震波治療：一項回顧性世代研究	婦產部 丁大清部主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-10 核備)
4	IRB113-167-B	偏頭痛及其共病之流行病學研究	神經內科 陳俞名醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-10 核備)

2. c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-152-D (AR882-302)	一項第 3 期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估 AR882 的療效和安全性試驗 【艾昆緯股份有限公司/ ArthroSi Therapeutics, Inc.】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (113-10 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN)	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-10 會議核備)
2	IRB112-093-D (C1071006)	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 或 Elranatamab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性 【輝瑞大藥廠股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-10 會議核備)
3	IRB112-122-D (D5162C00048)	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 IIIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET) 【百瑞精鼎國際股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-10 會議核備)

4	IRB112-209-B	以德菲法建構中西醫結合居家照護模式	六西病房 張瑋芬護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-10 會議核備)
---	--------------	-------------------	----------------	---

4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-10 會議核備)
2	IRB110-262-B	開發一種藉由深度學習及 X-Fiber 來全自動藉由 CT 及 MRI 重建病患顱骨模型及其臨床應用	耳鼻喉科 李家鳳醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-10 會議核備)
3	IRB111-223-D (D9488C00001)	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-10 會議核備)
4	IRB112-209-B	以德菲法建構中西醫結合居家照護模式	六西病房 張瑋芬護理師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	泌尿科 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.113-10 核備
2	RB110-151-B	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	腸胃內科 洪睿勝醫師	1.初審→建議通過 2.113-10 核備
3	IRB111-038-A	高級別漿液性卵巢癌癌化的第一擊：排卵誘發 AID 導致 TP53 基因突變之機制研究與化學預防探討	婦產部 朱堂元主任	1.初審→建議通過 2.113-10 核備
4	IRB112-054-B	頸椎融合手術或腰椎融合手術後病人整體脊椎排列改變及生活功能之間的關聯性分析研究	骨科部 吳文田醫師	1.初審→建議通過 2.113-10 核備

5	IRB112-175-B	「慢性病個案管理與照護」課程導入SMART的專題導向學習及其學習成效評析	慈濟科技大學 護理系 郭育倫副教授	1.初審→建議通過 2.113-10核備
6	IRB112-206-B	腦損傷患者鼻胃管拔除失敗預測因素探討	羅東博愛醫院 吞嚥重建中心 葉書銘主任	1.初審→建議通過 2.113-10核備
7	IRB112-217-B	提升個體多面向健康識能介入架構：以家長之幼兒健康照顧健康識能為例（第二年）	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	1.初審→建議通過 2.113-10核備
8	IRB112-258-B	探討「臨床情境處理」課程的學習成效	護理部 王琬詳副主任	1.初審→建議通過 2.113-10核備
9	IRB113-018-B	多元教學法於居家照顧服務員壓力性損傷預防照護教育之成效	慈濟科技大學 長期照護研究所 吳宏蘭副教授	1.初審→建議通過 2.113-10核備

三、免除審查案：None

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：

(一)嚴重不良事件：None

(二)非預期問題：None

五、持續追蹤案

1. 期中報告追蹤案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	建議
1	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2024/07/03	停權並持續追蹤
2	IRB108-166-B	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	腸胃內科 陳健麟主任	2024/09/22	停權並持續追蹤
3	IRB109-091-A	青少年生活適應與憂鬱的相關研究：新移民與台籍子女之比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	2024/06/30	停權並持續追蹤
4	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉專科護理師	2024/07/09	停權並持續追蹤
5	IRB110-226-A	探討透過雙V型子宮切除手術來保留卵巢雙套血供系統對卵巢功能的保護性影響:一項先導研究 【曾慶方委員迴避審查】	婦產部 龐浸醛醫師	2024/05/20	停權並持續追蹤
6	IRB111-019-B	無導線節律器的全國性登錄計劃	心臟內科 張懷仁醫師	2024/08/10	停權並持續追蹤

7	IRB111-081-B	建立整合性精準醫療平台：剖析腫瘤微環境之免疫組成、腫瘤突變負荷與臨床病理因子間的交互作用；用來評估病人對於三種治療之預後反應：放射線療法、化學療法、免疫療法、合併療法。 【許仁駿委員迴避審查】	放腫科 許文林主任	2024/08/31	停權並持續追蹤
8	IRB111-149-B	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	中醫部 何宗融主任	2024/08/13	停權並持續追蹤
9	IRB111-159-B	建構虛擬實境中葉克膜團隊的合作學習模式及團隊領導能力指標	心臟血管外科 詹津祐醫師	2024/08/15	停權並持續追蹤
10	IRB112-018-B	艾克曼氏嗜黏菌 TLR2-NFkB-ESR2 訊號路徑在惡性腦瘤免疫調控及細胞幹性的研究	神經外科 劉靜安助理研究員	2024/07/31	停權並持續追蹤
11	IRB112-028-A	排卵誘發嗜中性球胞外誘捕網促進輸卵管上皮內癌腹腔轉移之臨床前期研究	研究部 黃玄舜副研究員	2024/07/31	停權並持續追蹤
12	IRB112-029-B	異澤蘭黃素在大腸癌多重抗藥性中調控 m6A 穩定長鏈非編碼核糖核酸 DANCR 及外泌體分泌之功能：中草藥純化物未來治療潛力之應用	心血管暨粒腺體相關 疾病研究中心 林佑融助理研究員	2024/07/31	停權並持續追蹤
13	IRB112-037-B	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	心臟內科 陳威佐醫師	2024/04/11	停權並持續追蹤
14	IRB112-041-A	針對 Hic-5- Src-AKT-JNK-GAPDH 途徑以阻止胃癌進展之標靶療法	一般外科 陳言丞主任	2024/07/21	停權並持續追蹤
15	IRB112-076-B	肌少症對長期使用呼吸器病患預後之不良影響	胸腔內科 雷皓羽呼吸治療師	2024/05/14	停權並持續追蹤
16	IRB112-098-B	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	腫瘤科 蘇泉發主任	2024/05/29	停權並持續追蹤
17	IRB112-101-B	探討 miR-210-3p 於調控糖代謝和放射抗性之功能性角色 【許仁駿委員迴避審查】	癌症醫學中心 許仁駿主任	2024/07/31	停權並持續追蹤
18	IRB112-124-B	退化性罕見疾病中「共濟失調」症狀之現象學探究	小兒科 朱紹盈醫師	2024/07/31	停權並持續追蹤
19	IRB112-136-A	輕量攜帶式腰腹部振動刺激系統開發與應用於中長距離游泳選手軀幹控制表現	慈濟大學醫學院物理 治療學系 楊志鴻助理教授	2024/07/31	停權並持續追蹤
20	IRB112-151-B	發展護理機構壓力性損傷照護組合臨床指引：實證整合及德爾菲研究	慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授	2024/08/24	停權並持續追蹤
21	IRB112-166-B	肺癌病人害怕與希望情緒調伏與個管介入之需求分析	護理部 林英惠個案管理	2024/08/31	停權並持續追蹤

2. 結案報告追蹤案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	建議
----	----	------	-------	-------	----

1	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱瑋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2024/06/13	持續追蹤
2	IRB109-152-A	IL-10 / STAT3 / PD-L1 軸是多發性骨髓瘤發展的關鍵	血液腫瘤科 黃威翰醫師	2023/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB109-254-B	利用健保資料庫回顧性研究中藥輔助療法治療乳癌之合併症與預後	中醫部 林經偉醫師	2023/12/31	停權並持續追蹤
4	IRB110-079-A	角質細胞衍生的泌乳激素對皮膚生理病理功能的調節 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2024/07/31	持續追蹤
5	IRB110-167-B	亞洲國際 iPreschooler 監測研究 (IISSAA): 亞洲學齡前期兒童數位媒體使用比較	婦產部 王淑芳助產師	2024/07/05	持續追蹤
6	IRB110-284-A	探討淨斯本草飲濃縮液之中西合療對乾癬的療效機轉探討	皮膚科 洪崧壬醫師	2024/03/31	停權並持續追蹤
7	IRB111-051-B	自發性顱內出血併慢性肝病病患--臨床床神經預後預測	神經外科 張哲瑋住院醫師	2023/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB111-094-A	前十字韌帶損傷後運動單元行為特性及局部振動介入後神經肌肉控制特徵和功能表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2024/7/31	持續追蹤
9	IRB111-126-B	巴金森病深腦刺激手術後腦部功能性連結探討 - 專注於語言功能與非運動功能之關聯性	功能神經外科 陳新源主任	2024/06/30	持續追蹤
10	IRB111-142-B	運用術後加速康復於全膝關節置換術患者之照護成效	護理部 田淑惠護理長	2023/12/31	停權並持續追蹤
11	IRB111-189-B	模組化遠距健康照護系統-智慧藥箱場域測試研究 【許仁駿、陳怡珊委員迴避審查】	護理部 鍾惠君部主任	2024/06/30	持續追蹤
12	IRB112-069-A	「光動力膚慰療程」對皮膚機能改善成效之評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興醫師	2024/06/30	持續追蹤
13	IRB112-074-B	肺癌、大腸癌、乳癌以及腸胃道基質瘤患者腫瘤組織之次世代癌症基因序列分析套組檢測	醫學研究部 溫耀增副研究員	2024/08/31	持續追蹤
14	IRB112-085-B	慈濟大學校園環境教育融入醫學人文巡禮非正式課程之建置之探索性研究	小兒部 朱紹盈醫師	2024/06/30	持續追蹤
15	IRB112-087-B	以 AI 資訊服務改善偏鄉肺結核胸部 X 光篩檢成效分析	影像醫學部 吳彬安醫師	2023/12/31	停權並持續追蹤
16	IRB112-121-A	失智常規用藥對病患腸道菌群及認知功能之影響	精神醫學科 蔡欣記醫師	2024/05/14	持續追蹤
17	IRB112-128-A	HIV 延遲診斷個案之行為調查研究	感染科 黃妙慧醫師	2024/05/31	停權並持續追蹤
18	IRB112-155-A	全班性同儕輔導教學策略對學習差異化學生學習成效之探討	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	2024/07/31	持續追蹤

19	IRB112-191-B	慈濟大學遺體捐贈者捐贈動機之回顧性研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭教授	2024/07/31	持續追蹤
20	IRB112-204-B	比較糖尿病黃斑部水腫併黃斑部前膜以玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑及類固醇治療之真實世界研究	眼科 何明山醫師	2023/12/31	停權並持續追蹤
21	IRB112-212-B	創建一擴增實境智能眼鏡之壓力性損傷傷口管理模組	護理部 許美玉傷口造口及失禁護理師	2024/06/30	持續追蹤
22	IRB112-224-B	頭頸部癌症病人行放射線治療發生口腔黏膜炎病歷回溯研究探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	胸腔內科 張惠晴護理師	2024/06/30	持續追蹤

六、其他核備案：

1. 試驗偏差與違規核備案：None
2. 實地訪查核備案:None
3. 專案：None
4. 個案報告發表：None
5. 撤案：None
6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB113-127-D (C5241009)	一項介入性、1b 期、隨機分配、雙盲、試驗委託者開放、安慰劑對照、多中心、劑量探索試驗，旨在評估 SISUNATOVIR 用於 60 個月大以下患有呼吸道融合病毒 (RSV) 下呼吸道感染 (LRTI) 之兒童參與者的安全性、耐受性和藥物動力學 【輝瑞大藥廠股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	試驗委託者基於經營策略考量並非安全性考量，決定終止正在進行的 Sisunatovir 成人及臨床兒科的研究，包含本試驗(試驗編號 C5241009)
2	IRB113-150-B	高端四價流感疫苗之國內上市後安全性研究 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	本案之試驗委託商-高端疫苗生物製劑股份有限公司決議提前終止，因此申請計畫終止報告。

7. 計畫暫停：None
8. 行政結案：None

9. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

10. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	IRB107-150-D (021FSGS16010)	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan(一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>1. 本次通報區間為 2024 年 08 月 01 日至 2024 年 08 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。</p> <p>2. six monthly line listing for RE-021 (Sparsentan) for the period 02_February_2024_to_01_August_2024。</p>			
2	IRB112-135-D (EDGE-Lung)	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>(1) Zimberelimab_6MLL_(03Mar24 - 31Jul24): 試驗委託者評估 AB122 (Zimberelimab) 並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致。</p>			
3	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO 公司：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>修訂通報定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report (6-month Line Listing)內容，以下兩份 SUSAR 通報內容案件總數有誤，修改如下：</p> <p>1) 報告期間: 02Feb2022 to 01Aug2022 原報告 SUSAR 案件總數誤植為:9，修改為:8(During the reporting period, the Sponsor submitted EIGHT (8) SUSARs for sparsentan (Appendix 1).)</p> <p>2) 報告期間: 02Feb2023 to 01Aug2023 原報告 SUSAR 案件總數誤植為:9，修改為:11(During the reporting period, the Sponsor submitted EIGHT (11) SUSARs for sparsentan (Appendix 1).)</p> <p>以上兩份修訂報告之評估結果皆為:不影響計畫執行。</p>			
4	IRB112-135-D (EDGE-Lung)	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>(1) Domvanalimab_6MLL_(01Feb24 - 31Jul24): 試驗委託者評估 AB154(Domvanalimab) 並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致</p>			

5	IRB109-284-D (BGB-900-105)	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 【王佐輔委員迴避審查】 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師
通報事項/說明： 01. 試驗藥物 Tislelizumab 6 個月 SUSAR Line - Listing ，列出 2023 年 12 月 26 日到 2024 年 06 月 25 日之間可能相關之 SUSAR 列表。 02. 試驗藥物 Ociperlimab 6 個月 SUSAR Line - Listing ，列出 2024 年 01 月 29 日到 2024 年 07 月 28 日之間可能相關之 SUSAR 列表。 以上定期安全性報告之所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。			

陸、報告事項

無

柒、討論事項

- 一、 修訂試驗偏差通報表(如會議附件)
說明：依 GCP 查核意見新增獲知日欄位。

【總幹事】
建議照案通過。

決議：同意修訂試驗偏差通報表

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項

下次會議追蹤事項	負責單位
會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會