

研究倫理審查委員會 106 年度 第 4 次會議 會議紀錄

會議時間：民國106年07月03日（一）中午12：00～15：20

會議地點：9B 第一會議室

主 席：蔡忠斌 主任委員

出席委員：醫療委員10名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周詠欽、洪培修、周信旭、蔡雅琴、
陳家盈、謝伶瑜、劉怡文(外)

非醫療委員6名：陳重光、姚淑芬、曾嫻瑾(外)、盧永祥(外)、陳姿憇(外)、陳光輝(外)

請假人員：黃裕中(外)、吳俊達(外)、蕭文傑(外)

列席人員：謝玉惠、黃雅雯、謝伶瑜、黃秀美、陳啟益

工作人員：陳佳南、李欣蓉

會議記錄：李欣蓉

壹、主席報告

一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 16 人，超過 1/2，含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。

二、宣讀利益迴避原則。

貳、前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

一、前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
【新案】CYCH-IRB No.106021「腳拇趾外翻病人之術後追蹤」/ 羅勝彬	核准	2017 年 05 月 08 日 核准
【新案】 CYCH-IRB No.106025「比較 14 天序列療法與 10 天含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗」/陳柏岳	核准	2017 年 05 月 08 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106026「使用行動裝置應用程式偵測新生兒黃疸之探討」/周信旭	核准	2017 年 05 月 12 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106027「憂慮、反芻與注意力抽離能力之關聯性探討」/侯育銘	核准但需修正	2017 年 05 月 18 日 核准
【試驗偏差案】 CYCH-IRB No.102067「一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide（TAF）療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate（TDF）療法進行比較」/ 陳啟益	排入 07/03 會議 中審查	繼續進行

二、本次核備及討論事項

106 年 04 月 16 日~106 年 06 月 15 日申請審查案件數報告

共審查件 59 案件，包括：新案 20 件(一般 2 件、簡易 15 件、免審 4 件)、變更案 10 件、期中案 15 件、結案 9 件、試驗偏差 5 件、終止 0 件、撤案 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：申請共 9 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106041	謝伶瑜	以中鏈脂肪酸油按摩對於早產兒體重增加之成效
2	106045	林璟彥	修復式正義應用於醫療糾紛處理可行性之研究
3	106028	陳佳南	藥物引起過敏反應: 5 年回溯性研究
4	106029	張珮綺	嚼食檳榔者其檳榔認知、戒檳榔信心、檳榔依賴及衛教介入與戒檳成效之相關因素探討
5	106030	陳建欽	探討 galectin-1 與細胞自噬於 Sorafenib 肝癌治療效益之角色
6	106031	曾昱超	微生物相與修格蘭氏症之唾液腺炎的交互作用
7	106033	黃雅雪	中高齡第 2 型糖尿病患者自我導向學習傾向與自我照顧行為關係之研究
8	106034	李佩軒	建構與評估以長照十年計畫 2.0 為基礎之巷弄長照站
9	106036	黃智源	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫
10	106038	劉文信	職業類別與心理健康之橫斷式調查
11	106040	蕭志彥	細菌毒力因子與宿主個體因素對於泌尿道感染患者發生敗血症之影響
12	106043	陳啟益	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效
13	106044	陳啟益	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性
14	106047	陳秀蓉	家長之幼兒用藥知識與行為探討
15	106048	張瑞月	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響
16	106049	陳建欽	丹參精粹保養品對皮膚之影響

(二) 免審：申請共 4 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106032	孫榮章	評估使用 NIPAM 凝膠劑量計驗證動態劑量分布之可行性
2	106035	宋昇峯	中風後診斷之心房振顫之流行病學、預測、處置、及預後
3	106037	盧介祥	利用蛋白質體學探討和厚朴酚引發之甲狀腺癌細胞之毒殺機制
4	106042	顏正杰	常規血液透析患者瘻管狹窄之因素探討

(三) 期中報告：申請共 15 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	
1	105005	陳柏岳	史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	檢送 1 st 期中報告
2	102057	周莒光	胃腸科相關癌症之差異蛋白質體與致病機轉之研究	檢送 3 rd 期中報告
3	104015	陳柏岳	黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗	檢送 3 rd 期中報告
4	103031	陳啟益	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗	檢送 3 rd 期中報告
5	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	檢送 3 rd 期中報告
6	104036	黃秀美	個案管理方案對外傷病患與其家屬於外傷後自我調節之成效	檢送 2 nd 期中報告
7	104099	陳啟益	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	檢送 3 rd 期中報告
8	102045	侯育銘	學齡前自閉症類疾患兒童家長親職壓力探究	檢送 5 th 期中報告
9	105020	黃儀鴻	以第三代玳瑁髓內釘治療不穩定型近端股骨轉子間骨折：失敗模式分析	檢送 1 st 期中報告
10	104057	游慧宜	各類身體活動對第 2 型糖尿病代謝的影響	檢送 2 nd 期中報告
11	104022	馬宗良	台灣腎臟切片病理登錄系統	檢送 2 nd 期中報告
12	103010	陳啟益	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之	檢送 3 rd 期中報告

			肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	
13	104062	宋昇峯	在真實臨床世界裡對腦中風病人找出較好的方式去偵測心房顫動的臨床試驗	檢送 2 nd 期中報告
14	105041	陳啟益	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究	檢送 1 st 期中報告
15	103015	張力仁	T1 大腸癌合併淋巴結轉移之危險因子研究	檢送 3 rd 期中報告

(四) 變更案：申請共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	變更內容
1	104108	陳啟益	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效	1. 更新主持人手冊
2	105005	陳柏岳	史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
3	102067	陳啟益	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	1. 更新主持人手冊
4	103016	黃秀莉	罕見疾病登錄計畫	1. 修正受試者說明暨同意書 2. 個案報告表
5	103070	沈正煌	基因 CpG 島甲基化在膀胱癌形成與移行性上皮癌細胞惡化中所扮演之角色	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書 4. 展延計畫結束日期
6	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	1. 修正受試者說明暨同意書
7	105020	黃儀鴻	以第三代珈瑪髓內釘治療不穩定型近端股骨轉子間骨折：失敗模式分析/	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 展延計畫結束日期
8	104018	林明憲	嘉義市慢性阻塞性肺病疾病管理模式之發展與推動評估計畫	1. 修正研究計畫書 2. 修正受試者說明暨同意書

9	106005	陳建欽	台灣紅藜保養產品之皮膚功效評估	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
10	106001	邱毓婷	血液腫瘤科化療病人使用 Heparin 產生 Anti-PF4/heparin antibody 比例探討	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書 4. 展延計畫結束日期

(五) 結案報告：申請共 9 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	104018	林明憲	嘉義市慢性阻塞性肺病疾病管理模式之發展與推動評估計畫
2	105026	王士豪	台灣口腔癌篩檢計畫之經濟效益評估
3	105024	蔡麗文	長期照護機構住民服務體驗與關係品質之研究
4	103053	陳世翰	探討腦瘤 O6-甲基鳥嘌呤 DNA 甲基轉移酶基因的甲基化狀態並增強化療藥帝盟多對腦瘤的療效
5	104092	黃郁如	探討初次發病的青少年精神病患者母親的生活經驗
6	104072	翁怡莘	暴露於低劑量游離輻射工作者之血液檢查變化
7	104039	羅月雲	探討醫院護理人員離職的決策經驗
8	105013	楊惠華	女性乳癌病人治療後對其及配偶親密關係的影響
9	102058	周莒光	免疫法糞便潛血試驗對於大型腺瘤與大腸直腸癌診斷檢查效力研究---一日檢體與兩日檢體的比較

(六) 撤案：申請共 0 案

(七) 計畫終止：申請共 0 案

(八) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：申請共 0 案

三、105 年 04 月 16 日~106 年 06 月 15 日簡易審查核准案件報告

(一)新案：核准共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106021	羅勝彬	以第三代珈瑪髓內釘治療不穩定型近端股骨轉子間骨折：失敗模式分析/
2	106025	陳柏岳	比較 14 天序列表法與 10 天含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

3	106026	周信旭	使用行動裝置應用程式偵測新生兒黃疸之探討
4	106027	侯育銘	憂慮、反芻與注意力抽離能力之關聯性探討
5	106028	陳佳南	藥物引起過敏反應: 5 年回溯性研究
6	106029	張珮綺	嚼食檳榔者其檳榔認知、戒檳榔信心、檳榔依賴及衛教介入與戒檳成效之相關因素探討
7	106034	李佩軒	建構與評估以長照十年計畫 2.0 為基礎之巷弄長照站 APP
8	106033	黃雅雪	中高齡第 2 型糖尿病患者自我導向學習傾向與自我照顧行為關係之研究
9	106038	劉文信	職業類別與心理健康之橫斷式調查
10	106044	陳啟益	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成

(二) 免審：核准共 4 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106032	孫榮章	評估使用 NIPAM 凝膠劑量計驗證動態劑量分布之可行性
2	106037	盧介祥	利用蛋白質體學探討和厚朴酚引發之甲狀腺癌細胞之毒殺機制
3	106035	宋昇峯	中風後診斷之心房振顫之流行病學、預測、處置、及預後
4	106042	顏正杰	常規血液透析患者瘻管狹窄之因素探討

(三) 期中報告：核准共 14 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	100015	蕭志彥	泌尿道感染患者發生急性腎衰竭與敗血症休克之風險因子	檢送 5 th 期中報告
2	104063	陳啟益	評估 ASC16 (Ravidasvir) 合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗	檢送 2 nd 期中報告
3	104099	陳啟益	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	檢送 3 rd 期中報告
4	102045	侯育銘	學齡前自閉症類疾患兒童家長親職壓力探究	檢送 5 th 期中報告
5	105005	陳柏岳	以史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	檢送 1 st 期中報告
6	102057	周莒光	胃腸科相關癌症之差異蛋白質體與致病機轉之研究	檢送 3 rd 期中報告
7	105020	黃儀鴻	以第三代玳瑁髓內釘治療不穩定型近端股骨轉子間骨折：失敗模式分析	檢送 1 st 期中報告
8	104015	陳柏岳	黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗	檢送 3 rd 期中報告
9	104057	游慧宜	各類身體活動對第 2 型糖尿病代謝的影響	檢送 2 nd 期中報告

10	104022	馬宗良	台灣腎臟切片病理登錄系統	檢送 2 nd 期中報告
11	103031	陳啟益	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效—一項多中心隨機分派比較試驗	檢送 3 rd 期中報告
12	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	檢送 3 rd 期中報告
13	105041	陳啟益	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究	檢送 1 st 期中報告
14	103015	張力仁	T1 大腸癌合併淋巴結轉移之危險因子研究	檢送 3 rd 期中報告

(四) 變更案：核准共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	100015	蕭志彥	泌尿道感染患者發生急性腎衰竭與敗血症休克之風險因	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.展延計畫結束日期
2	104063	陳啟益	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗	1. 修正研究計畫書 2. 修正受試者說明暨同意書 3. 展延計畫結束日期
3	104108	陳啟益	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效	1.更新主持人手冊
4	102067	陳啟益	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克	1.更新主持人手冊
5	105020	黃儀鴻	以第三代玆瑪髓內釘治療不穩定型近端股骨轉子間骨折：失敗模式分析	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.展延計畫結束日期
6	104018	林明憲	嘉義市慢性阻塞性肺病疾病管理模式之發展與推動評估計畫	1.修正研究計畫書 2.修正受試者說明暨同意書
7	105005	陳柏岳	以史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.修正受試者說明暨同意書
8	106005	陳建欽	台灣紅藜保養產品之皮膚功效評估	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要

				3.修正受試者說明暨同意書
9	103070	沈正煌	基因 CpG 島甲基化在膀胱癌形成與移行性上皮癌細胞惡化中所扮演之角色	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.修正受試者說明暨同意書 4.展延計畫結束日期
10	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	1.修正受試者說明暨同意書

(五) 結案報告：核准共 11 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	105007	蔡慧貞	探討重症兒少照顧者需求與資源運用
2	104023	陳志成	奈及利亞拉哥斯市 Makoko 社區學童感染海獸胃線蟲血清流行病學之研究
3	104016	賴德聰	台灣地區發展遲緩兒童的發生率與盛行率
4	104018	林明憲	嘉義市慢性阻塞性肺病疾病管理模式之發展與推動評估計畫
5	105026	王士豪	台灣口腔癌篩檢計畫之經濟效益評估
6	105024	蔡麗文	長期照護機構住民服務體驗與關係品質之研究
7	103053	陳世翰	探討腦瘤 O6-甲基鳥嘌呤 DNA 甲基轉移酶基因的甲基化狀態並增強化療藥希多對腦瘤的療效
8	104092	黃郁如	探討初次發病的青少年精神病患者母親的生活經驗
9	104072	翁怡莘	暴露於低劑量游離輻射工作者之血液檢查變化
10	104039	羅月雲	探討醫院護理人員離職的決策經驗
11	105013	楊惠華	女性乳癌病人治療後對其及配偶親密關係的影響

(六) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：同意繼續進行 3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
2	103010	陳啟益	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
3	103010	陳啟益	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

(七) 撤案：申請共 0 案

(八) 終止：核准共 0 案

三、報告試驗偏差案統計

四、GCP 教育時數認列

凡經研究倫理審查委員會會議決議，需再接受教育訓練之時數，將不認列於所有情事(如:計畫主持人新案之申請、委員每年所需之教育訓練時數…等)。

參、本次審核案件：

新案 3 件、繼續 1 件、結案 1 件、試驗偏差案 1 件，共 6 件。

新案

序號 1.	
本會編號	CYCH-IRB106015
計畫主持人	5C 謝玉惠 護理長
計畫名稱	台灣孕婦與新住民孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為模式
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 2.	
本會編號	CYCH-IRB106041
計畫主持人	護理部 謝伶瑜 研究專員
計畫名稱	以中鏈脂肪酸油按摩對於早產兒體重增加之成效
經費來源	院內研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☒ 是，請謝伶瑜委員迴避審查 ☐ 否
決議	一、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 3.	
本會編號	CYCH-IRB106045
計畫主持人	醫療業務室 林璟彥 副主任
計畫名稱	修復式正義應用於醫療糾紛處理可行性之研究
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

繼續案

序號 4.	
本會編號	CYCH-IRB 104036
計畫主持人	社區健康部 黃秀美 督導
計畫名稱	個案管理方案對外傷病患與其家屬於外傷後自我調節之成效
經費來源	科技部
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。 三、主持人及研究成員 3 個月內再接受研究法規及倫理課程 6 小時。

結案

序號 5.	
本會編號	CYCH-IRB 103073
計畫主持人	胸腔外科 張家銘 醫師
計畫名稱	探討 GAS7 基因的變異在肺癌癌化過程中所扮演的角色
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、主持人及研究成員 3 個月內再接受研究法規及倫理課程 6 小時。

試驗偏差案

序號 1	
本會編號	CYCH-IRB102067
計畫主持人	胃腸肝膽科 陳啟益 主任
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
經費來源	廠商合作計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、主持人及研究成員 3 個月內再接受研究法規及倫理課程 6 小時。 二、安排實地訪查。

肆、本次 SAE/UP 報告

106 年度 05~06 月 SAE/UP 報告- 陳佳南 藥師

伍、散會

15 時 20 分

陸、主任委員裁示及簽章

主任委員核示及簽章：_____日期：_____ 年 _____月_____日