



2022 年度人體研究倫理委員會會議(臨時會議)	會議記錄編碼：R-CB000-11104
	日期：2022.09.05 時間：14:00~16:00 地點：第一醫療大樓地下二樓會議室
主席：王文中 主任委員	紀錄：張銘智 組長
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、古貞庭委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、古貞庭委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>請假委員：無</p> <p>迴避委員：無</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：3：4；機構內外比：3：4；醫療非醫療比：4:3</p> <p>出席率：100%</p>	
<p>主席報告：</p> <p>會議開始，請主席宣讀「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有7位，超過5位以上，無單一性別、具機構外非醫療委員1人以上，符合臨時會議召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和迴避之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p> <p>我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期追蹤事項：無</p> <p>2.會務報告</p> <p>2.1.111年度衛生福利部人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業書面審查初審回復內容討論</p> <p>2.1.1 基準1.5 待釐清項目「貴審查會111年第二次會議採視訊會議，出席10位委員為何僅檢附8位委員視訊會議保密切結書，且切結書會議名稱、日期、原因應簽署人親自填寫為宜，如：林O秀、陳O玫、王O中、江O如委員應非自己填寫，請補充說明及提供相關佐證資料」</p> <p>主 席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？</p> <p>承辦人員：檢視本會提供給之評鑑資料，發現遺漏提供廖宏恩委員及古貞庭委員之視訊會議保密切結書，因兩位委員皆有親自簽名並繳回，故此部分將補充簽署資料。</p> <p>委員三(醫療)：有關111年第二次會議是因為疫情關係而全體委員皆採取視訊會議，而承辦人員所提供之保密切結書中，有關會議之名稱及原因，皆空著，雖然委員皆為親簽回覆，但依評鑑委員建議，所有之欄位應由委員親自說明較適宜，即便此次是</p>	



**2022 年度人體研究倫理委員
會會議(臨時會議)**

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

因為疫情且全體皆改為視訊，仍建議資遺漏之資料補齊，爾後如有此情況發生，請承辦人員轉知委員自行填寫完成後再繳回。

委員二(非醫療)：同意委員三(醫療)之建議，爾後如有此情況發生，請委員自行填寫完成，而此次補充之資料，二位委員之切結書，仍需補上通知信件，以說明此次會議確實因為在主席因疫情考量下，於會議前由承辦人員通知所有委員之視訊訊息，並且內容也有提到，請委員完成保密切結書之撰寫。

決 議：1.提供古貞庭委員及廖宏恩委員視訊會議保密切結書。
2.提供111年第二次人體研究倫理委員視訊會議通知。
3.有關會議文件之填寫有遺漏之者，請承辦人員退回相關人員重新補足後繳回。

2.1.2 基準1.9 待釐清項目「貴審查會提供之碎紙機照片，為何需將插頭拔除，請貴審查會補充說明及提供相關佐證資料」。

主 席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？

承辦人員：有關碎紙機部分，依院方「醫院用電安全管理辦法」電器用品每日檢點表第四項檢查項目「電器用品使用完畢後應拔插頭或斷電(冰箱除外)」。因碎紙機拍攝照片時，當下未使用，故將插頭拔除。

委員四(醫療)：有關評鑑委員之建議，目的是要確認碎紙機是屬可正常運作，以確保IRB資料受到保護，故建議要補提供一至二張運作時之照片，以符合要求，以證明此設備是可以運作的。

委員一(醫療)：有關院內規範及可正常運作之照片，一併提供至評鑑委員，以釐清評鑑委員之疑慮，此外未來在提供相關佐證資料時，如牽涉到設備部分，除提供靜止狀態外，仍需提供作業中之狀態，以證實此設備是可運行時。

決 議：1.提供電器用品每日檢點。
2.提供碎紙機運行中之照片。
3.有關設備照片提供，除提供靜止狀態外，仍需提供作業中之狀態。

2.1.3 基準1.10 待釐清項目「依貴審查會SOP，會議前會寄發會議資料予委員，因使用PPT製作會議資料，審查案件明確標出審查委員姓名，惟若PI為審查委員時，亦將知悉審查委員為何者，已違確保委員審查保密與相關迴避規定，請貴審查會補充說明及提供相關佐證資料。」。

主 席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？



**2022 年度人體研究倫理委員
會會議(臨時會議)**

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

委員五(醫療)：委員會整體運作，從新案分案、委員審查及會議討論(符合利益迴避原則時，將依規範進行迴避)皆符合委員審查保密與相關迴避規定，唯獨在提供委員開會資料時，將審查委員直接標示於會議簡報上，此部分確實有違審查保密與相關迴避規定，建議委員會應立即改善，有關提供會議資料時，僅可以出現主題及計畫主持人，其餘內容皆不應呈現，以符合保密及迴避規範。

委員六(非醫療)：本會委員皆有簽署「委員保密與利益衝突迴避協議書」規範委員保密協議及利益迴避協議，雖在會議上討論到本會委員需迴避之個案時，主席會要求該委員先暫時離席，待討論完成後再行入席，且會議記錄中討論內容也是以代號呈現，故該委員無法得知那些委員有進行發言，但誠如評鑑委員所言，及委員五(醫療)之建議，此部分應改進，所有計畫案僅能呈現主題及計畫主持人姓名，不應呈現審查委員之姓名。

委員一(醫療)：同意委員五(醫療)及委員六(非醫療)之建議，雖然呈現審查委員可讓該委員先行說明整體計畫案審查過程，並做為討論之依據，但當PI為審查委員時確實有違保密之規定，應立即改善。

決議：未來開會前寄給委員的會議資料應刪除審查委員資訊，僅呈現計畫案主題及計畫主持人。

2.1.4 基準1.10 待釐清項目「貴審查會之會議報告核備案件(包括：簡易審查、修正、期中報告等)，從會議紀錄看出PI亦為委員時，未確實遵循迴避規定，如：簡易審查核備案編號110-71，PI應為委員，惟會議紀錄「出席委員13位，利益迴避委員0人，13位委員一致決議，同意14件簡易案件審查核備」，該次會議結案案件108-88為同位委員擔任PI案件，惟會議決議「出席委員13位，利益迴避委員0人，13位委員一致決議，同意15件結案審查案件核備」，111年第一、二次會議紀錄之編號110-88、110-99、111-32、110-27、110-76、109-84案件亦同，因可能其他委員針對研究案提出疑問，若PI以委員身分在場未迴避，如何確認委員可自由提出問題，且因委員需確認會議紀錄，即便會議紀錄呈現原審查委員姓名亦屬不妥，如：110年第四次會議紀錄之一般審查案件編號110-76 3.依110年第四次會議紀錄，一般審查新案編號110-76(PI為廖O恩)、110-80(PI為江O儒)，應為委員，雖記錄迴避，惟請問簽到單中途離席欄位為何未記錄，所提供會議紀錄都有此情況，且依SOP P-CB000IRB24第5.4.1-(8)點需記錄「因利益衝突情事需迴避之委員姓名」顯未確實執行，請貴審查會補充說明及提供相關佐證資料。」。

主席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？

承辦人員：依簡易審查(SOP 編號：P-CB000-IRB09)、修正案審查(SOP 編號：



2022 年度人體研究倫理委員會會議(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

P-CB000-IRB13)、持續試驗審查 (SOP 編號：P-CB000-IRB15)、結案報告的審查(SOP 編號：P-CB000-IRB16)規範，通過審查之案件應提報至會議核備。

委員六(非醫療)：有關評鑑委員之建議說明，為承辦人員所列出需於會議中核備案件，如有計畫主持人為本會委員時，應進行利益迴避。在過去委員會進行中，倘若有委員針對核備之計畫案有疑慮時，皆可以提出討論，若該計畫主持人與委員會成員符合迴避之原則時，應進行迴避，待核備該計畫案核備完成後再行入席參與討論。但是過去幾年皆無此狀況發生，期中和結案報告審查委員都是同意之後入檔案備查，會議上的核備其實是只是宣告事項而非討論，才會衍生此疑慮。建議未來，核備案件之宣告應該分開：當有IRB委員擔任PI的期中、修正、或結案報告之核備案之討論或宣告時應該先請該委員迴避，其餘案件宣告或討論時再請該委員入席。

委員三(醫療)：建議會議前三天寄出會議資料時，承辦人員應主動詢問委員針對會議內容是否有需討論，彙總委員問題後交由主席，會議討論如有需迴避之委員，由主席告知該委員進行迴避，待計畫案討論完成後再行入席參與討論。

委員七(非醫療)：同意委員六(非醫療)之建議，未來在計畫案核備時，倘若計畫主持人與本會委員之間符合迴避原則時，應請該委員先行迴避，並於會議記錄上記錄回避委員之案件編號及迴避時間，以符合迴避之原則。另外有關110年第四次會議紀錄，一般審查新案編號110-76(PI為廖O恩)、110-80(PI為江O儒)當日確實有迴避，但為何未記錄於簽到單中途離席欄位呢？

承辦人員：有關會議簽到單「中途離席」之欄位，此部分記錄之狀況為委員因特殊原因需提前離開會議而不會再參與此次會議而進行填寫之欄位。而有關委員需迴避之個案，則由主席於會議後簽署「委員迴避審查證明書」，並於會議記錄呈現迴避人數。

委員五(醫療)：建議修訂會議簽到單，新增委員中途離席及再入席時間，並詳實記錄會議過程中委員離席原因及再入席時間，以做為利益迴避之依據。

委員一(醫療)：同意委員五(醫療)之建議，且簽到單所記載迴避時間及原因，皆需記載於會議記錄上，以確保會議記錄之完整性，另外有評鑑委員提醒之SOP P-CB000IRB24第5.4.1-(8)點需記錄「因利益衝突情事需迴避之委員姓名」，請於2022年第三次人體研究倫理委員會上補足。

決 議：1.委員會核備案件，若該計畫主持人與委員會成員符合迴避之原則時，應進行迴避，待核備該計畫案核備完成後再行入席參與討論。

2.修訂「會議簽到單」新增委員中途離席時間、中途離席原因、再入席時間



2022 年度人體研究倫理委員會會議(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

及再入席原因。

3.於2022年第三次人體研究倫理委員會上補足「因利益衝突情事需迴避之委員姓名」。

2.1.5 基準2.2 待釐清項目「依貴審查會「人體研究倫理委員會組織章程」每年定期召開二次會議，但審查會實際為每3月召開一次審查會議，請貴審查會補充說明及提供相關佐證資料。」

主席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？

承辦人員：本會審查案件來源以代審機構為主，但因代審機構之家數及送審件數無法確切預估，故本會組織章程召開次數是依本院送審案件之件數預估召開次數，以近三年為例，平均每年送審案件為12件，故每年開立二次會議。

委員五(醫療)：代審機構之計畫案確實無法確切預估，故建議將組織章程修訂成「每年至少召開二次會議」，以符合現況。

委員七(非醫療)：同意委員五(醫療)之建議，人體研究倫理委員會組織章程8.1「本會每年定期召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。」修訂為「本會每年至少召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。」

決議：人體研究倫理委員會組織章程8.1「本會每年定期召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。」修訂為「本會每年至少召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。」。

2.1.6 基準2.12 待釐清項目「請問貴審查會會議決議建議內容是否提供PI，如：110年第四次會議一般審查案件，編號110-24、110-76、110-83都有建議內容，雖決議為通過，惟既有建議自應提供PI作為後續執行或修正依據，若PI有疑義亦應有回復或釐清機制，請貴審查會提供佐證資料確認確實有提供PI，且PI知悉與同意，所提供會議紀錄都有此情況。」

主席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？

承辦人員：本會訂有「計畫案的初審(一般審查)」(SOP編號：P-CB000-IRB10)之標準作業程序，審查結果於審查決定日起十四天內以「審查結果通知書」通知計畫主持人。現況是將會議決議以E-MAIL方式將通知計畫主持人，並說明計畫主持人若有什麼問題可與承辦人員連絡。

委員三(醫療)：因本會採多數決之原則，故當決議為通過，則計畫主持人可依委員會建議評估是否進行修正，唯獨承辦人員務必將會議總結轉知至計畫主持人。

承辦人員：感謝委員三(醫療)之提醒，目前委員會回覆計畫主持人之內容，皆符合會議決議



**2022 年度人體研究倫理委員
會會議(臨時會議)**

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

事項。

委員六(非醫療)：有關評鑑委員此項之建議事項，請承辦人員提供E-mail回覆內容及審查結果通知書，說明(1)信件有告知計畫主持人，如有問題可與承辦人連結、(2)審查結果通知內容與會議決議事項一致。

決議：提供評鑑委員，有關承辦人員以E-mail告知計畫主持人之內容及審查結果通知書。

2.1.7 基準2.16 待釐清項目「貴審查會會議紀錄應呈現各類投票票數，如：通過O票、修正後通過O票、修正後複審O票、不通過O票，亦應呈現期中報告頻率，SOP P-CB000-IRB24 第5.4.1-(10)點「各項投票票數及會議決議(每案通過、修正後通過、修正後再審及不通過的票數)」與第5.4.1-(13)點「建議追蹤審查頻率」未確實註明，請貴審查會補充說明及提供相關佐證資料。」

主席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？

委員五(醫療)：有關評鑑委員此項之建議，是否因為某些委員會，會針對期中報告及結案報告進行入會討論，由於本會近幾年期中和結案報告沒有因審查委員有疑慮而提案討論的狀況，因此而詢問本會為何無針對期中報告而討論追蹤頻率？

委員三(醫療)：評鑑委員之建議，應屬一般審查案件其討論過程中應於結果呈現追蹤審查頻率，以目前委員會運作，追蹤審查頻率會由初審委員於審查過程中依計畫案風險程度而訂定之，並記載於審查記錄表上，而追蹤審查頻率則與委員會決議內容同步記載於審查意見回覆表，一併回覆計畫主持人，此部分評鑑委員建議應遵循SOP之規範，將建議審查頻率記載於會議記錄上。

委員六(非醫療)：會議記錄仍應遵循著SOP規範項目記錄之，故建議應立即改善，並於2022年第三季人體研究倫理委員會會議記錄上呈現一般審查案件追蹤審查頻率。

委員七(非醫療)：同意委員六(非醫療)之建議，應立即改善，於會議決議事項，新增該計畫案追蹤審查頻率。

決議：於2022年第三季人體研究倫理委員會會議記錄上呈現一般審查案件追蹤審查頻率。

2.1.8 基準3.4及3.6待釐清項目「貴審查會2017年至2022年6月審查期間無案件中止(暫停)或終止執行，但所提供之統計資料不管是簡易或一般案件均有終止/中止件數，請貴審查會補充說明及提供相關佐證資料。」

主席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？



2022 年度人體研究倫理委員會會議(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

承辦人員：依試驗暫停或中止的管理(P-CB000-IRB20) 係由人體研究倫理委員會、資料與安全監測委員會、科學計畫管理督導者、試驗委託者、計畫主持人或其他主管機關建議計畫應予以暫停或終止，有關所提供之統計資料於簡易或一般案件之「終止/中止」說明，本會選取內容為(W)終止執行尚未結案，表示該案件已到期但未繳交結案報告。

委員六(非醫療)：兩者數據定義應相同，計畫主持人因核准期限到期經催收仍未繳交結案或期中報告之計畫案者，人體研究倫理委員會應建議計畫予以暫停或終止，故仍屬試驗暫停或中止的管理(P-CB000-IRB20)定義範疇，故應修改自評表內容，符合「審查會審查案件清單」件數。

承辦人員：針對結案或期中到期經三次催收仍未繳交結案或期中報告之計畫案，會以撤案處理，並由承辦人員以掛號方式寄出「人體試驗計畫撤案證明」，並以回郵「人體試驗計畫撤案證明回函」，但仍有計畫主持人未寄回「人體試驗計畫撤案證明回函」。

委員五(醫療)：針對未繳交結案或期中報告之計畫案處理，承辦人員已盡到告知義務，若無寄回「人體試驗計畫撤案證明回函」實屬計畫主持人之問題，但委員之建議部分，同意委員六(非醫療)之建議，統一數字。

承辦人員：依「審查會審查案件清單」件數，2017年2022年6月終止執行尚未結案件數共計23件。

委員一(醫療)：那請承辦人員修正自評表內容，將2017年至2022年6月審查期間無案件中止(暫停)或終止執行，修改為2017年至2022年6月審查期間共23件案件中止(暫停)或終止執行。

決議：修正自評表3.6之內容，2017年至2022年6月審查期間無案件中止(暫停)或終止執行，修改為2017年至2022年6月審查期間共23件案件中止(暫停)或終止執行。

2.1.9 基準6.2待釐清項目「機構2022年7月20日公告「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」，為何受試者保護辦公室於2022年7月8日即稽核貴審查會，且為何稽核貴審查會，卻依據IRB之SOP(文件表示「依『實地訪查』作業規範(SOP編號：P-CB000-IRB22)，審視本院2021年度已通過IRB審查且執行中之研究計畫案共計三件之執行現況」)，請貴審查會補充說明及提供相關佐證資料。」。

主席：請問各位委員針對審查事項，有什麼問題想詢問的呢？

承辦人員：依醫策會6/23日公告本年度人體研究倫理審查委員會查核作業自評資料表，確定



2022 年度人體研究倫理委員會會議(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

新增第六章及第七章評鑑項目，故為符合評鑑條文6.2條之規範，故於籌備受試者保護辦公室及擬訂「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」期間，即進行實地查核試評作業，並依「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」7.3計畫監督之責任之辦理：受試者保護辦公室應對本院前一年度經人體研究倫理委會審核通過之研究計畫，實地審查其執行狀況(審查流程參照人體研究倫理委會「實地訪查(SOP編號：P-CB000-IRB22)」)辦理。

委員六(非醫療)：上述內容是能向評鑑委員說明時間序的問題，但評鑑委員的更深層的意思應是建議研究機構實地查核內容不應與IRB之查核內容相同，因為二者審查的內容應是不同的，研究機構查核項目應更深入，且為逐筆檢視研究執行內容，故審查項目應重新考量，重新擬訂屬研究機構之實地查核作業辦法。

委員一(醫療)：同意委員六(非醫療)之建議，應重新擬定研究機構實地查核作業辦法，並將此建議回饋至本院受試者保護辦公室，盡快完成制訂。

決議：評鑑委員建議回饋至受試者保護辦公室，請重新擬定研究機構實地查核作業辦法。

2.1.10基準6.3待釐清項目「依自評表「本會於2022年5月20日完成核訂『臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序(SOP編號：P-CB000-IRB39)』成立利益衝突審議小組，至2022年6月30日共計有1件個別研究計畫利益衝突之申報，經利益衝突審議小組審查後予以建議『公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係』，依『臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序』5.1.3.1.2規範：原案件屬非會議審查案件者，則以討論案形式列入本會會議討論，故已排入2022年8月19日2022年第三次人體研究倫理委員會會議討論」，請貴審查會提供會議討論決議。

主席：此計畫就依8月26日會議討論結果，回覆至審查委員。

決議：1.請計畫主持人於同意書公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
2.請計畫主持人於同意書主動說明系統開發後是否有進行商業用途。

5.臨時動議：無

6.下期追蹤事項：

6.1 會議資料刪除審查委員資訊，僅呈現計畫案主題及計畫主持人。

6.2 修訂「會議簽到單」新增委員離席時間、離席原因、入席時間及入席原因。

6.3 2022年第三次人體研究倫理委員會會議記錄新增：(1)因利益衝突情事需迴避之委員姓名、(2)一般審查案件追蹤審查頻率

6.4 人體研究倫理委員會組織章程 8.1「本會每年定期召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。」修訂為「本會每年至少召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召



**2022 年度人體研究倫理委員
會會議(臨時會議)**

會議記錄編碼：R-CB000-11104

日期：2022.09.05

時間：14:00~16:00

地點：第一醫療大樓地下二樓會議室

開臨時會議。」。

7.會議摘要：

7.1 基準 1.5 待釐清項目

7.1.1 提供古貞庭委員及廖宏恩委員視訊會議保密切結書。

7.1.2 提供 111 年第二次人體研究倫理委員視訊會議通知。

7.1.3 爾後有關視訊會議保密切結書之填寫有遺漏之者，請承辦人員退回相關人員重新補足後繳回。

7.2 基準 1.9 待釐清項目

7.2.1 提供電器用品每日檢點。

7.2.2 提供碎紙機運行中之照片。

7.2.3 有關設備照片提供，除提供靜止狀態外，仍需提供作業中之狀態。

7.3 基準 2.2 待釐清項目

7.3.1 會議資料刪除審查委員資訊，僅呈現計畫案主題及計畫主持人。

7.4 基準 1.10 待釐清項目

7.4.1 委員會核備案件，若該計畫主持人與委員會成員符合迴避之原則時，應進行迴避，待核備該計畫案核備完成後再行入席參與討論。

7.4.2 修訂「會議簽到單」新增委員中途離席時間、中途離席原因、再入席時間及再入席原因。

7.4.3 於2022年第三次人體研究倫理委員會上補足「因利益衝突情事需迴避之委員姓名」。

7.5 基準 2.2 待釐清項目

7.5.1 人體研究倫理委員會組織章程8.1「本會每年定期召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。」修訂為「本會每年至少召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。」。

7.6 基準 2.12 待釐清項目

7.6.1 提供評鑑委員，有關承辦人員以E-mail告知計畫主持人之內容及審查結果通知書。

7.7 基準 2.12 待釐清項目

7.7.1 於2022年第三季人體研究倫理委員會會議記錄上呈現一般審查案件追蹤審查頻率。

7.8 基準 3.4及3.6 待釐清項目

7.8.1 修正自評表3.6之內容，2017年至2022年6月審查期間無案件中止（暫停）或終止執行，修改為2017年至2022年6月審查期間共23件案件中止（暫停）或終止執行。

7.9 基準 6.2 待釐清項目

7.9.1 評鑑委員建議回饋至受試者保護辦公室，請重新擬定研究機構實地查核作業辦法。

7.10 基準 6.3 待釐清項目



2022 年度人體研究倫理委員會會議(臨時會議)	會議記錄編碼：R-CB000-11104
	日期：2022.09.05 時間：14:00~16:00 地點：第一醫療大樓地下二樓會議室
7.10.1 請計畫主持人於同意書公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。	
7.10.2 請計畫主持人於同意書主動說明系統開發後是否有進行商業用途。	