

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB A 第 109-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 08 月 18 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：沈武典主任委員
- 出席人員：陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、吳孟晃委員、沈宛真委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐
- 記錄：蕭佳容小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 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)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 07 月 14 日 第 109-07-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202005082	謝凱生	本體系校院合作計畫	每 6 個月
1	計畫名稱	基於雲端床邊/穿戴式輕便型非侵襲性整合性「智慧型循環功能監測儀」的研發		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006072	周桂如	科技部產學計畫	每 12 個月
	計畫名稱	「SPOZ 健康運動養成系統」於改善認知功能障礙老人之認知功能、反應力及協調度之應用研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.核准 2.提醒計畫主持人:依主持人回覆本案尚未接洽預計合作機構(老人安養養護機構、日間照護中心)，且尚未納入參與執行訓練之研究人員，此兩部份如確認後請以修正案方式送本會審查，核准後始得執行。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202006078	黃采薇	科技部大專生研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	極低頻電磁波介入對於壓力及睡眠品質成效之探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1.請說明本研究所使用低頻電磁波裝置之廠牌，以及提供產品安全性與效能證明文件。 2.請釐清低頻電磁波裝置改裝之合法性，是否應經原廠同意或由原廠協助改裝。 3.請說明如何確保低頻電磁波裝置自行改裝後之產品安全性與效能，另提醒儀器自行改裝後應已非原廠保險範圍，若無法釐清安全性，無法評估風險。 4.會議決議修正後由原審查委員審查後入會討論。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202008006	吳佳慶	萬芳計畫	每 6 個月
	計畫名稱	精神疾病患者兒時創傷經驗對其症狀之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007072	林冠伶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用正念減壓面對癌症擔憂復發			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

	經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	同意核備

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202007070	何元順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌人源化腫瘤模式小鼠之建立及 RNA 奈米藥物治療之作用機制探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512017(7)	一般	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.同意書(基因檢測) 3.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707024(1)	簡易	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫院的病歷分析接受肩部旋轉袖損傷修復手術的危險因子				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識					

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------------------------

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711077(2)	簡易(行政)	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧發展居家皮膚科病症風險評估預測系統				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803030(4)	一般	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.計劃書中文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.個案招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909020(1)	簡易	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	泰國本土與移民工人之間比較其工作壓力、社會支持與健康風險行為之關係				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201911038(1)	簡易(行政)	外籍生/外籍老師(賴甫誌)	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	印度尼西亞中風患者的宗教信仰，自我能力和自我管理之間的關聯探索				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.TMU-JIRB Form057 計畫書摘要-Chinese Abstract (Chinese version) (2) 2.TMU-JIRB Form060-Application Forms 3.TMU-JIRB Form059-Template of Protocol copy				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202003018(1)	簡易(行政)	潘力誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人工衰老機制來探討精子老化對活動力及人工生殖競爭力之影響				
修正/變更原因	1.試驗/研究經費贊助來源				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202004089(1)	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	驗證繁體中文版之認知篩檢測驗以偵測台灣人口中失智症個案並提供健康專業人員調查					
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%					
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202004091(1)	一般	賴建宏	臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於中風下肢復健治療之成效					
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.增加納入排除條件					
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。						

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202004140(1)	一般	康峻宏	臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	高密度經顱電刺激應用於纖維肌痛症之療效					
	修正/變更原因	1.修改主持人訓練時數 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.增加納入排除條件					
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						

		2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

6. 期中報告審查(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505007	一般	蘭瑞安	自籌(自行研究無經費補助)	入會討論	每 3 個月
	計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標				
	原核准函有效期限	2018/09/19				
1	會議決議	<p>1.核准，惟本次期中報告延遲近二年繳交，且複審回覆時間過長，雖此期間 PI 表示未收案，經委員共識決議期中報告頻率改為每 3 個月，請主持人確實配合。</p> <p>2.本研究依主持人所回覆內容足見團隊不清楚相關法規與流程，應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 8 小時教育訓練(課程內容建議以 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>3.決議請暫停收案，待計畫主持人完成教育訓練，將於下次期中報告評估本研究是否可繼續執行。若計畫主持人逾期未完成教育訓練且提供佐證予本會備查，將停止本計畫執行。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607057(4)	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	原核准函有效期限	2020/10/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201711077(2)	簡易 (未收案)	李友專	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧發展居家皮膚科病症風險評估預測系統				
	原核准函有效期限	2019/12/21				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 12 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201803020(2)	一般	丁禮莉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外擴增循環腫瘤細胞系統預測腫瘤治療反應				
	原核准函有效期限	2020/07/10				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 07 月 11 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 3.提醒主持人：兩位共同主持人揭露獲有技轉金，請依利益衝突審議小組建議公開揭露於 ICF，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201808014(2)	簡易 (未收案)	吳佳璋	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析				
	原核准函有效期限	2020/08/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201812062(1)	一般	溫玉清	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	同步放化療合併局部溫熱療法對局部侵襲性膀胱癌的治療潛力				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 06 月 21 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201812063(1)	一般 (未收案)	吳思遠	中華海洋生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 04 月 17 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201903152(1)	簡易	張統優	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單純肋骨骨折病人以手術治療與保守治療之預後比較				
	原核准函有效期限	2020/06/10				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 06 月 11 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201904077(1)	一般 (未收案)	張家崙	中華海洋生技股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效				
	原核准函有效期限	2019/12/11				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 12 月 12 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

7. 結案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201707024	簡易	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	入會 討論	每 12 個月
	計畫名稱	以醫院的病歷分析接受肩部旋轉袖損傷修復手術的危險因子				
	原核准函有效期限	2021/07/31				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909066(1)	簡易(停止)	邱曉彥	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	退化性腰椎疾病症狀改變軌跡與對健康相關生活品質之影響				
終止/中止原因	因經費自籌不足，故中止研究計畫。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202004137(1)	簡易(停止)	何承勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	攝護腺肥大手術治療之長期追蹤				
終止/中止原因	此研究計畫主持人無法於雙和醫院收案，故研究停止。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201909020(1)	簡易	蔡奉真	存查	Non-compliance
計畫名稱	泰國本土與移民工人之間比較其工作壓力、社會支持與健康風險行為之關係			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201911038(1)	簡易	外籍生/外籍老師 (賴甫誌)	存查	Non-compliance
計畫名稱	腦卒中患者的宗教信仰，自我賦權和自我管理之間的聯繫			
狀況描述	(略)			

會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，未使用本會核准版本之受試者同意書，未申請修正案經本會核准，即改為十分簡易內容，不符合我國法規 ICF 至少應包括內容，足見團隊不清楚相關法規與流程，應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>
------	---

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會