

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2022 年 01 月 05 日下午 14 時 00 分至 15 時 30 分

地點：輔仁大學國璽樓 4 樓 417 室

主席：王宗倫主任委員

出席：王宗倫主任委員、連群委員、王裕仁委員、蔡佳穎委員、洪萬六委員、劉懿嫻委員、黃諱宇委員、趙克耘委員、王春玉委員、莊豐賓委員

請假：劉錦隆委員、許凱涵委員

記錄：陳彥霈秘書

壹、主席致詞：

- 一、工作人員確認會議有效人數：委員應到 10 人，目前已到 10 人，實到人數已超過二分之一，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數，宣佈會議開始。
- 二、宣讀利益迴避原則。

下列情形應利益迴避不得參與審查：

- (a) 為受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (b) 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。
- (c) 與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。
- (d) 有具體事實，足認為有偏頗之虞。如：自覺無法保守秘密者；牽涉到潛在的競爭計畫案，獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益；或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷等。
- (e) 其他經審查會決議應予迴避。

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案件編號	決議	執行情況
FJUH109074	一、案 FJUH109074 依據結案審查標準程序執行： 1. 請主持人於 2022 年 1 月 31 日期限前繳交 FJUH109074 結案報告，如若未於六個月內未繳交結案報告，將逕予結案並提會核備。 2. 逕予結案者，6 個月內暫不受理主持人之新案申請，並將執行實地訪查。	結案，核准備查
FJUH110147	因前案(FJUH109074)未結，新案 FJUH110147 將先辦理中止受理審查程序，直至前案完成結案尚可繼續受理。	已核准

參、報告事項：

- 一、本院截至 2021/12/30，受理申請案已編列序號至 FJUH11069。

肆、院內審查案件

今日會議需迴避之委員

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
趙克耘委員	一般審查/新案	FJUH110157	協/共同主持人
	簡易審查/新案	FJUH110149	利益迴避
	簡易審查/修正案	FJUH109018	研究人員
	簡易審查/修正案	FJUH109004	協/共同主持人
	簡易審查/修正案	FJUH109083	協/共同主持人
	簡易審查/追蹤案	FJUH109004	協/共同主持人
	簡易審查/追蹤案	FJUH109083	協/共同主持人
	簡易審查/結案	FJUH109008	協/共同主持人
	簡易審查/結案	FJUH109012	利益迴避
王裕仁委員	簡易審查/結案	FJUH109044	協/共同主持人
	簡易審查/終止	FJUH109040	協/共同主持人

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

一. 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 3 案。

迴避委員:趙克耘委員

新案(紙本)序號：A

案件編號: FJUH110157

科別: 心臟內科

計畫主持人: 林重佑

計畫名稱: 利用 3D 列印心臟血管模型進行擬真心導管教學以提升醫學教育的效果

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

▪計畫書版本/日期: Version 1.0, 03-November-2021

▪受試者同意書版本/日期: Version 2.0, 06-December-2021

▪個案報告表版本/日期: Version 1.0, 03-November-2021

▪問卷版本/日期: Version 1.0, 14-November-2021

大會決議: **【核准】** 7 票核准; 2 票修正後核准

新案(紙本)序號：B

案件編號: FJUH110150

科別: 骨科

計畫主持人: 洪嘉鴻

計畫名稱: 可溶性紗布減少髖部骨折患者失血效果的隨機對照試驗

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

▪計畫書版本/日期: Version 2.0, 06-October-2021

▪受試者同意書版本/日期: Version 2.0, 01-October-2021

大會決議: **【核准】** 8 票修正後核准; 2 票核准

1. 受試者同意書第六項, 請修正為「單盲設計」

新案(紙本)序號：C

案件編號: FJUH110153

科別: 骨科部

計畫主持人: 陳勇璋

計畫名稱: 三角纖維軟骨複合體損傷修復之手術縫合方法比較

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

▪計畫書版本/日期: Version 1.0, 03-May-2021

▪受試者同意書版本/日期: Version 2.0, 27-September-2021

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

■個案報告表版本/日期：Version 1.0, 03-May-2021

■問卷版本/日期：Version 1.0, 03-May-2021

大會決議：**【核准】** 8 票核准；2 票修正後核准

新案(紙本)序號：D

案件編號：FJUH110146

科別：重症醫學科

計畫主持人：張誌恆

計畫名稱：探討局部腦組織氧含量監測及心臟停止病患良好神經學預後相關性

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本

■計畫書版本/日期：Version 1.2, 16-October-2021

■受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 23-December-2021

大會決議：**【核准】** 9 票核准；1 票修正後核准

1. 在知情同意的過程要注意潛在的醫病關係風險。

新案(紙本)序號：E

案件編號：FJUH110159

科別：醫療品質部

計畫主持人：張吉仰

計畫名稱：內視鏡大腸癌肉人工智慧輔助偵測系統之臨床效益評估

追蹤頻率：一年一次

審查結果：初審：**【修正後由原主審委員審查】**

最後版本

■計畫書版本/日期：Version 2.0, 29-December-2021

■受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 29-December-2021

大會決議：**【修正後複審】** 6 票修正後複審；3 票修正後核准；1 票核准

1. 依現階段可獲得資料，雲象科技此技術尚未獲得 TFDA 核准，請釐清利益衝突。
2. 建議請廠商與本院醫研部簽屬合約或本會切結書。

二. 院內審查案件(人體研究新案(一般審查-結案))：共計 1 案。

會議審查-1 案

結案(紙本)序號：F

案件編號：FJUH109045

科別：神經內科

計畫主持人：鄭又禎

計畫名稱：急性腦中風之尿酸變化與預後研究

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

審查結果:【會議審查】

審查意見: 本案原核准內容中並未有使用生物資料庫之敘述與研究程序, 另生物資料庫之申請與使用應經 EGC 之審查並應檢附計畫文件, 成果報告內容與原核可內容不符

大會決議:【修正後核准】7 票修正後核准; 2 票核准; 1 票提早退席

1. 請主持人提供核可的 BIOBANK 委員會核可文件

三. 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查)): 共計 5 案。

迴避委員:趙克耘委員

新案(紙本)序號:無

案件編號: FJUH110149

科別: 輔大醫院重症醫學科(內科)

計畫主持人: 劉偉倫

計畫名稱: COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

- 計畫書版本/日期: Version 2.0,07-October-2021
- 中英文摘要: Version 2.0,12- August-2021
- 受試者同意書版本/日期: Version 2.0,07-October-2021

新案(紙本)序號:無

案件編號: FJUH110151

科別: 牙科

計畫主持人: 李麗莞

計畫名稱: 有無罹患糖尿病及有無吸煙習慣及有無使用類固醇藥物之男女兩性病患的牙周病發生率之比較

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

- 計畫書版本/日期: Version 3.0, 26-September-2021
- 受試者同意書版本/日期: Version 4.0, 21-October-2021
- 個案報告表版本/日期: Version 4.0, 21-October-2021

新案(紙本)序號:無

案件編號: FJUH110152

科別: 牙科

計畫主持人: 李麗莞

計畫名稱: 有無罹患糖尿病及有無吸煙習慣及有無使用類固醇藥物之男女兩性病患的牙周病發生率之比較-病例回顧

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

最後版本

- 計畫書版本/日期：Version 3.0, 26-September-2021
- 個案報告表版本/日期：Version 1.0, 09-August-2021

新案(紙本)序號:無

案件編號: FJUH110154

科別: 腸胃科

計畫主持人: 李輔仁

計畫名稱: Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX)治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

- 計畫書版本/日期：Version 1.0, 01-September-2021
- 受試者同意書版本/日期：Version 1.0, 01-September-2021

新案(紙本)序號:無

案件編號: FJUH110155

科別: 輔仁大學公共衛生學系

計畫主持人: 陳富莉

計畫名稱: 醫院員工從事身體活動及其相關因素之探討

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

- 計畫書版本/日期：Version 2.0, 01-December-2021
- 問卷版本/日期：Version 1, 01-November-2021

四. 院內審查案件(人體研究新案(免審查)): 共計 0 案

五. 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查)): 共計 6 案。

迴避委員:趙克耘委員

修正案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109004

科別: 急重症醫學部

計畫主持人: 劉偉倫

計畫名稱: 比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

- 計畫書版本/日期：Version 1.0, 06-April-2020

迴避委員:趙克耘委員

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

修正案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109018

科別: 急重症醫學部

計畫主持人: 劉偉倫

計畫名稱: 肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 【其他】; 另立新案送審

迴避委員:趙克耘委員

修正案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109083

科別: 重症醫學科

計畫主持人: 劉偉倫

計畫名稱: 敗血症患者粒線體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

- 計畫書版本/日期: Version 1.0, 14-December-2020
- 受試者同意書版本/日期: Version 2.0, 04-May-2021
- 個案報告表版本/日期: Version 1.0, 14-December-2020

修正案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109058

科別: 神經外科

計畫主持人: 曾偉倫

計畫名稱: 剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗

追蹤頻率: 一年一次

審查結果: 核准

最後版本

- 計畫書版本/日期: Version 3.0, 14-September-2021
- 受試者同意書版本/日期: Version 3.0, 14-September-2021
- 個案報告表版本/日期: Version 1.0, 22-June-2020

修正案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH110108

科別: 胃腸肝膽科

計畫主持人: 邱毓澤

計畫名稱: 包含 vonoprazan 及高劑量 Amoxicillin 的七天三合一處方作為治療幽門螺旋桿菌的一線殺菌藥物, 對比目前標準的二週系列性治療 - 一隨機分派性試驗

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本

▪計畫書版本/日期：Version 3.0, 24-October-2021

▪受試者同意書版本/日期：Version 3.0, 24-October-2021

修正案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110096

科別：胃腸肝膽科

計畫主持人：陳昱宗

計畫名稱：巴瑞特氏食道組織學診斷的一致性分析研究

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本

▪計畫書版本/日期：Version 2.0, 01-March-2021

▪受試者同意書版本/日期：Version 1.0, 27-January-2021

六. 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 7 案。

迴避委員：趙克耘委員

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109004

科別：急重症醫學部

計畫主持人：劉偉倫

計畫名稱：比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

迴避委員：趙克耘委員

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109083

科別：重症醫學科

計畫主持人：劉偉倫

計畫名稱：敗血症患者粒線體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109079

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別：新陳代謝科

計畫主持人：裴駒

計畫名稱：針對第二型糖尿病(T2DM)成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗

追蹤頻率：半年一次

審查結果：核准

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109037

科別：骨科

計畫主持人：徐得愷

計畫名稱：關節鏡韌帶修補和復健訓練對功能性踝關節不穩定效果評估

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109016

科別：神經外科

計畫主持人：曾偉倫

計畫名稱：腦震盪患者工作品質的追蹤研究：症狀、處預方案（衛教與心律變謔調整）、神經心理功能之影響

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109051

科別：胃腸肝膽科

計畫主持人：李輔仁

計畫名稱：巴瑞氏食道之盛行率及其風險因子之前瞻性研究

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110096

科別：胃腸肝膽科

計畫主持人：陳昱宗

計畫名稱：巴瑞特氏食道組織學診斷的一致性分析研究

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

七. 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 11 案。

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

迴避委員:趙克耘委員

結案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109008

科別: 呼吸治療組

計畫主持人: 姜承恩

計畫名稱: 肺部復原合併不同策略的震盪性呼氣正壓器使用之效益

審查結果: 核准

迴避委員:趙克耘委員

結案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109012

科別: 檢驗醫學科

計畫主持人: 李麗娜

計畫名稱: 金黃色葡萄球菌社區型及醫療照護相關肺炎

審查結果: 核准

迴避委員:王裕仁委員

結案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109044

科別: 放射腫瘤科

計畫主持人: 游東霖

計畫名稱: 評估直線加速器(VersaHD)治療劑量交付的準確性

審查結果: 核准

結案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109021

科別: 眼科

計畫主持人: 陳幸宜

計畫名稱: 深度學習探討海德堡系統光電斷層掃描儀在青光眼視神經病變之診斷率

審查結果: 核准

結案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109027

科別: 護理部

計畫主持人: 宋建美

計畫名稱: 聽見南丁格爾的聲音專科護理師執業環境、領導風格與工作滿意度關係之探討

審查結果: 核准

結案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109042

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別：神經內科

計畫主持人：張哲誠

計畫名稱：重症肌無力的腸道微生物叢以及代謝物組成變化

審查結果：核准

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109043

科別：神經醫學中心

計畫主持人：張哲誠

計畫名稱：重症肌無力不同亞型之病患(AChR, MuSK)的血清免疫激素改變

審查結果：核准

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109054

科別：神經內科

計畫主持人：林維寧

計畫名稱：前瞻縱貫性研究：重症肌無力的腸道微生物與代謝物組成改變

審查結果：核准

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109059

科別：檢驗醫學科

計畫主持人：黃綉茹

計畫名稱：輔大醫院用血趨勢研究

審查結果：核准

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109074

科別：輔仁大學體育系

計畫主持人：何健章

計畫名稱：執行環狀運動器材結合 Gateway 之體適能數據資料庫建立

審查結果：核准

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109084

科別：眼科

計畫主持人：鍾兩潔

計畫名稱：視網膜疾病之治療型態-回顧性病歷研究

審查結果：核准

八. 院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：共計 1 案。

迴避委員：王裕仁委員

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

結案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH109040

科別: 放射腫瘤科

計畫主持人: 王妙琪

計畫名稱: 回顧性分析:以表觀擴散係數值做為影像生物標記以評估直腸癌手術前放射治療之療效

審查結果: 核准

九. 院內審查案件(人體研究案(偏差通報)): 共計 0 案。

十. 院內審查案件(人體研究案(撤案)): 共計 1 案。

終止案(紙本)序號: 無

案件編號: FJUH110110

科別: 神經內科

計畫主持人: 黃永銓

計畫名稱: 血小板凝集抑制劑 (Tirofiban)用於動脈粥樣硬化性顱內動脈狹窄及血管慢性全阻塞性中風病人

審查結果: 核准

伍、報告事項：

議題一：例行性查核案件

說明：

- 一、 依據實地訪查標準作業程序，每年將例行性查核，基於下列的因素選擇接受訪查的研究單位：初次執行臨床試驗的計畫主持人、計畫主持人自行發起之研究案、新的研究單位、有未預期且相關嚴重不良反應事件之報告、研究單位申請計畫審核之頻次、經常遲交追蹤(期中)、結案報告、有申訴案件。
- 二、 擬於年後進行例行性查核，共 2 案。

議題二：擬調整 111 年度本院「人體研究倫理審查委員會」委員

說明：

- 一、 因本院人體試驗申請案持續增加，其中包含新醫療器材、新醫療技術及藥品等相對需要專業審查委員協助進行審查。
- 二、 本次擬新增聘委員：林志翰、曾育裕
- 三、 原醫療委員連群 調整為非醫療委員，已經衛福部核備。

陸、討論事項：

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

議題一：審查會審查委員(含工作人員)、研究團隊相關教育訓練標準作業程序-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題二：保密和利益衝突與迴避管理作業程序-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題三：會議通知、會議程序及紀錄及緊急會議作業程序-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題四：審查會諮詢專家遴選作業程序-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題五：受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題六：檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題七：研究對象(受試者)納入與排除、受試者同意書取得、得免除研對象同意、監測及補助作業程序-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題八：實地稽核及查核標準作業程序-修正案

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題九：議題 09 研究團隊相關倫理訓練作業程序-修正案

說明：

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

- 一、例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求，擬提 110 年 01 月 05 日人體研究倫理審查委員會審議。
- 二、依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」條文第 27 之 1 之(二)有關試驗主持人，應具備下列資格及條件

第 27 條 1 試驗主持人，應具備下列資格及條件：

一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。

三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

- 2 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

以下為各家醫院 IRB 就有關醫療器材臨床試驗之訓練課程時數之要求：

輔大 IRB	衛生福利部人體試驗管理辦法第 4 條規定從事新藥品、新醫療器材、新醫療技術之主持人需符合下列條件，本院 IRB 規定共(協)同主持人受訓時數比照主持人辦理 a. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 b. 最近 6 年教育訓練時數人體試驗相關訓練至少 30 小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。 c. 於新醫療器材人體試驗主持人，另加六小時以上之相關訓練。 d. 最近六年研習醫學倫理相關課程至少 9 小時以上。
國泰 IRB	最近六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗主持人，另加五小時以上之相關訓練。 於新醫療器材人體試驗主持人，另加六小時以上之相關訓練。
耕莘 IRB	申請新醫療器材臨床試驗案之研究團隊成員應具下列資格：最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗九小時之相關課程。
台大 IRB	申請醫療器材臨床試驗，主持人應附 6 年內 30 小時臨床試驗相關訓練證明，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程。

三、本院依規定亦修正若執行醫療器材臨床試驗，需至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程。

決議：照案通過

議題十：IRB 使用之相關表單內容修正及表單編號調整

說明：

- 一、檢視 IRB 使用之表單編號，並就重覆、跳號等表單調整編號。
- 二、部分表單依現行執行需求及符合作業程序，進行酌修內容。
- 三、應調整之表單較多，已將相關修正表單造冊於「IRB 使用之相關表

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

單內容修正及表單編號調整」之表單。

決議：照案通過

柒、臨時動議：無

捌、散會(15:41)