

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 1 次會議紀錄

時間：105 年 1 月 25 日（星期一）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、鍾邦柱、郭紘志、王大為、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、張春梅、華國媛、鄒麟、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、林國儀、施慧玲、戚謹文、陳瑞華、黃青真、楊偉勛、鄭敬楓

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷、陳培蓉

本次會議出席委員人數 13 人，有院外具非生物醫學科學背景委員與會，出席委員含兩種性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、通過 104 年第 12 次、第 13 次會議紀錄。

貳、案件審核

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。

審查清單請詳議程附件 3。

一、案件報告(本委員會 104 年第 12、13 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

- 1.新案審查：編號 15060(N) 探討 CD44v6 引發的惡性腫瘤性徵並發展針對 CD44v6 表現之腫瘤的治療 To characterize CD44v6-mediated malignant phenotypes and develop therapeutic approach targeting CD44v6-expressing tumors，審查結果為通過。
- 2.修正審查：編號 15050(R1) 醫療道德風險與稽核資訊成本關聯性之研究 The relationship between medical moral hazard and examining information cost，審查結果為通過。
- 3.追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

- 1.新案審查：編號 15057(N) 探討 WDR4 引發 PML 泛素化調控肺癌微環境及轉移之功能 The role of WDR4-mediated PML ubiquitination in regulating lung cancer microenvironments and metastasis，審查結果為通過。
- 2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 5 件：
 - (1) 編號 14034(R1) 唾液酸糖苷化反應在漢丁頓舞蹈症中神經細胞和微膠細胞互動所扮演的角色 The role of sialylation in microglia–neuron interactions in Huntington’s disease。

- (2) 編號 15021(R1) 使用 dbGaP, JSNP database and TW Biobank 資料庫以偵測整合分析下族群異質性分析 Investigating population heterogeneity in meta-analysis by using dbGaP, JSNP database and TW Biobank databases。
- (3) 編號 15017(R2) 肝臟疾病風險預測模式的建立與驗證 The development and validation of the risk prediction models for liver diseases。
- (4) 編號 14045(M1R2) 總計畫中文：建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly 子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression 子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations。
- (5) 編號 13006(M2R2) 利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑 Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer。

3. 追蹤審查：

- (1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 7 件：
 - a. 編號 09005(M7) Pooling Study of BMI and Mortality in Asian Cohort Studies。
 - b. 編號 07019(M8) 台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究 Genetic epidemiology of alcoholism among Taiwanese Han and Bunun aborigines。
 - c. 編號 14032(M1) 肺腺癌粒線體基因突變、EGFR 突變以及病人預後相關之研究 Mitochondrial genomic variations, EGFR mutations, and prognosis in lung adenocarcinoma。
 - d. 編號 13073(M2) 整體性尋找與分析靈長類胚胎幹細胞在後轉錄過程中所產生的非線性 RNA Global identification and analysis of post-transcriptionally non-co-linear transcripts in primate embryonic stem cells。
 - e. 編號 14051(M1) 以癌幹性, 癌轉移, 及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications。
 - f. 編號 14018(M1) SLC29A2 肝癌過度表現為標靶研究其致癌機轉及發展治療藥物 Oncogenic mechanisms and targeting strategies of overexpressed-SLC29A2 in HCC。
 - g. 編號 13068(M2) NTCP 遺傳標記與 B 型肝炎病毒感染之相關研究 NTCP and HBV infection: a genetic association

study。

- (2) 結案報告：編號 09058(F) 川崎症基因研究計畫
Genome-Wide Association Study of Kawasaki
Disease，審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 15038(N) 針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應：PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素 Pharmacogenomic basis for the antibody response to polyethylene glycol (PEG): a risk factor for loss of response and sensitivity to PEGylated therapeutic agents。
- (2) 編號 15040(N) 利用大數據人體資料尋找臺灣族群新陳代謝相關疾病危險因子 A big data study for the risk factors of metabolic related disease in Taiwan population。
- (3) 編號 15041(N) 發展具心血管疾病保護功能的標靶藥物 Development of targeted therapeutics for cardiovascular diseases。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 7 件：

- (1) 編號 05010(R9) 台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in the Han Chinese Population in Taiwan。
- (2) 編號 13067(R5) 國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan。
- (3) 編號 12134(M2R2) 在人類胚胎幹細胞和癌症幹細胞中醣質表達基因的轉錄及轉錄後調控 Transcriptional and post-transcriptional regulation of genes controlling glycan expression in human embryonic stem cell and cancer stem cells。
- (4) 編號 13070(M1R1) 分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及 T 細胞亞群 Identification of the signature of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)。
- (5) 編號 12138(M5R1) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease。
- (6) 編號 14053(M1R1) 情緒穩定劑在第一型躁鬱症的個體化藥物治療 Personalized medication of mood stabilizers in bipolar I disorder。
- (7) 編號 07021(M9R4) 『竹東及朴子地區心臟血管疾病長期追

蹤研究』後續資料分析與基因研究。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 12 件：

- a. 編號 12101(M2) 探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子機轉與作為治療標的之可能性 Mechanistic exploration of the role of SCUBE2 in suppressing the generation of cancer stem cells and its potential in developing novel therapeutics。
- b. 編號 11133(M3) 台灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防 Suicidal behavior in Taiwanese aboriginal groups: characteristics, risk factors, and prevention。
- c. 編號 14008(M1) HtrA4 絲氨酸蛋白酶調控胎盤細胞入侵的機制 Regulatory mechanism of placental cell invasion by HtrA4 serine protease。
- d. 編號 12077(M3) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。
- e. 編號 10077(M5) 第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese。
- f. 編號 13048(M2) 攝取不同種類油脂對健康個體健康相關生物指標之影響 The Effects of various cooking oil on health related biomarkers in healthy subjects。
- g. 編號 13025(M3) 確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響 Verification and replication of significant genetic variant within genome-wide estrogen-response-element sequences in association with breast cancer progression。
- h. 編號 14054(M1) 利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性 Using Human iPS Cells as Platforms for Dissecting the Molecular Mechanism of, and Developing Personalized Medicine for, Adriamycin-Induced Cardiomyopathy。
- i. 編號 13076(M1) 介白素-1 第二型受器(IL1R2)在人類大腸癌血管新生及造成癌瑞格(regorafenib)抗性的角色 The roles of interleukin-1 receptor type 2 on enhancing angiogenesis and regorafenib resistance in human colorectal cancer。
- j. 編號 11153(M6) 以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史帝文生-強生症及移植物對抗宿主疾病 A novel

granulysin-mediated cytotoxic pathway as therapeutic targets for Stevens-Johnson syndrome and graft-versus host disease。

k. 編號 14044(M1) 「老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道」計畫子計畫三：「以改善營養，增加運動，與促進社會網絡為策略來預防/改善衰弱症候群」營養處方預試驗 Frailty prevention through improvement of nutrition, physical activity- pilot study on nutritional management method。

1. 編號 14043(M1) 皮膚障壁相關基因缺陷在台灣地區異位性皮膚炎病患的流行病學研究 Epidemiological study of skin barrier related genes defect in Taiwanese atopic dermatitis patients。

(2) 結案報告：編號 11105(F) 視聽障礙在漢丁頓舞蹈症的病程發展—兩年的追蹤研究 Characterization of audiovisual impairment in Huntington's disease，審查結果為同意結案。

(四) 撤銷審查案件：編號 15042(N) PCZ 預防登革感染可行性之評估：社區型臨床試驗 Evaluation of Effectiveness of PCZ in Preventing Dengue Virus Infection: Community-based Clinical Trial，未於 2 個月內回覆審核意見，依本委員會 SOP 逾期撤銷。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 14004(M2) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：評估偵測血液循環腫瘤細胞鑑別大腸腫瘤(包含大腸直腸癌及大腸息肉)有無的臨床應用 Assessment of the circulating tumor cells (CellMax) test to distinguish between subjects with and without colon neoplasia (colorectal cancer or polyps)

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 11102(M4) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：台灣現代與古代人基因體變異之研究 Comparison of

genomic variation between modern and ancient human
in Taiwan

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 15012(M1) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損
Neural and language deficits in normal aging and
primary progressive aphasia

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 14047(M1) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：聽覺與視覺字彙辨識之同音字密度與字形一致性效應
的神經機制 Neural mechanisms of homophone density
and orthographic consistency effects in spoken and
visual word recognition

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

5. 編號 14063(M1) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及
肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible
involvement of Siglecs in disease severity and lung
cancer development in COPD patients

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

6. 編號 12130(M3) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論；范盛娟主委、李玲慧、謝清河委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在
人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins
and Siglecs in Human Blood Cells

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 9 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

7. 編號 12124(F) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：閱讀習得的關鍵要素：結合行為，發展與神經生物取

向的整合研究 Key determinants of successful reading acquisition: Integrated research of behavioral, developmental, and neurobiological approaches

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案同意結案。

8. 編號 07026(F) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：一個採開放、以不處理為對照組及平行設計的第二期預試驗，評估患有輕度至中度阿茲海默症的患者接受顆粒球刺激因子(G-CSF)治療的療效、安全性及耐受性。An open-label, no-treatment-controlled, parallel, pilot phase II study to evaluate the efficacy and safety/tolerability profiles of G-CSF in subjects with mild to moderate Alzheimer's disease.

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案同意結案。

9. 編號 12109(F) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：功能狀態下大腦的震盪活動與磁振帶氧血紅素反應
The oscillatory activity and fMRI BOLD response in different functional states of the brain

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案同意結案。

10. 編號 05018(F) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論；范盛娟主委與申請人同單位同組，迴避投票；李玲慧委員為申請人，需迴避離席，但依會議決議，因未揭露審核委員，故同意不離席但迴避投票)

計畫名稱：染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 10 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 15005(N) (第 2 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：人類脂肪衍生幹細胞分離保存並應用於肝及骨損傷之研究 Human adipose derived stem cell isolation and preservation for liver and orthopaedic injury studies

討論：同意主審複審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 15030(N) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與本案討論)

計畫名稱：自閉症類群專一性誘導型多功能幹細胞之建立疾病模式之平台 ASD-specific induced pluripotent stem cells for disease modeling

討論：同意主審審核結果。

結論：

(1) 請申請人回覆主審複審意見。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 10 票。本案修正後請主審委員複審。

3. 編號 15045(N) (第 1 次入會)

(郭紘志、謝清河委員未參與本案討論)

計畫名稱：台灣特有之危險因子對於頭頸癌的基因及表觀遺傳體細胞突變之影響 The impacts of local environmental risks on the somatic mutations of genome and epigenome in head and neck cancer (HNC) in Taiwan

討論：

(1) 本案原使用之 ICF 無本院及申請人之相關資訊，故若未進行修正，則本院申請人欲使用本計畫之檢體將不符合人體研究法的規定，故仍需修正 ICF。以修正後之 ICF 所收之檢體，本案申請人則可合規定使用。

(2) 若申請人要使用 ICF 修正前之檢體，依本次修正內容，並未對研究對象產生新風險，屬微小修正，可採告知先前已加入此計畫受試者 (例如於網頁公告的方式) 後使用。

結論：

(1) 請申請人依討論內容修正 ICF。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 4 票。經會議確認，本案修正後下次會議再議。

4. 編號 15046(N) (第 1 次入會)

(郭紘志、謝清河委員未參與本案討論；鍾邦柱委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為

脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台 To develop induced pluripotent stem cells from skin fibroblasts and peripheral blood of patients with spinal muscular atrophy and facioscapulohumeral muscular dystrophy as personalized drug screening platform

討論：同意主審複審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，1 位委員未勾選期中審查時程，9 位委員勾選每半年進行期中審查，本案照案核准，每半年進行期中審查，並於審查通過證明加註主審之提醒及進行追蹤。

5. 編號 15048 (N) (第 1 次入會)

(郭紘志、謝清河委員未參與本案討論)

計畫名稱：觀察性研究登革病毒量與藥物使用及病人臨床癒後之相關性 An observational study on changes of serum dengue virus titer (1) as a predictor of clinical outcome and (2) as a dependent factor on anti-emetic drug use

討論：主審說明複審意見為擔心影響本案收案之提醒事宜，故可不請申請人回覆說明，亦不需於審核同意函中加註提醒。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

6. 編號 15049(N) (第 1 次入會)

(謝清河、吳宗謀委員未參與本案討論)

計畫名稱：外在衝擊對健康、醫療支出與就業的影響 The Impact of External Shocks on Health, Healthcare Expenditure and Employment Over the Life Cycle

討論：

(1) 本案未來需待衛福部核准後，其他所需資料再送至衛福部串聯。

(2) 同意主審複審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核

准，每年進行期中審查。

7.編號 15051(N) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與本案討論；鍾邦柱委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：神經纖維瘤生化及細胞生物學特性之分子機轉研究
Research on the underlying mechanisms for biochemical and cell biology characteristics of NF1 tumors

討論：

- (1) 依申請人回覆主審初審意見表示因此計畫合作醫院的合作醫師是協同主持人，故受原有合作醫院的 IRB 的規範，申請人可能有送合作醫院 IRB 審核，若合作醫院 IRB 同意此計畫可使用合作醫師進行中計畫之檢體，則較無問題。
- (2) 因合作醫師之計畫仍在進行中，故若檢體要釋出給本計畫使用，需去連結提供，且須確認不影響合作醫師執行中計畫之進行。
- (3) 建議請申請人回覆主審複審意見。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審複審意見。
- (2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 5 票，下次會議再議 3 票。本案修正後請主審委員複審。

8.編號 15054(N) (第 1 次入會)

(謝清河、華國媛委員未參與本案討論)

計畫名稱：病毒感染引發肺細胞病理性死亡及先天性淋巴細胞活化所導致氣喘之機轉探討
Mechanisms of viral infection-induced lung cell death and innate lymphoid cells activation in asthma

討論：同意主審初審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

(三) 修正審查：

1.編號 14042(M1R1) (第 1 次入會)

(謝清河、華國媛委員未參與本案討論)

計畫名稱：以非侵入性肝纖維化掃描器評估接受抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎患者罹患肝臟疾病風險之長期追蹤

研究 A prospective study to evaluate the risk for liver diseases among chronic hepatitis C patients with antiviral treatment by non-invasive fibroscan

討論：

- (1) 本案原主持人因生涯規劃離職，故更換主持人。
- (2) 因計畫主持人更換，需通知研究對象或請研究對象再同意，申請人主張因患者定期於醫院追蹤，可於回診時詢問研究對象意願。
- (3) 建議本院 IRB 網頁公告原主持人之相關案件，已轉移至其他老師繼續執行或結案之資訊，可於「公布欄」及「審核通過計畫網頁/微小修正資訊」中呈現申請人資訊「原○○○變更為○○○」。
- (4) 同意主審複審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 原主持人之其他 IRB 審核通過案件，依討論第(3)點一併處理。
- (3) 投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 14055(R2) (第 1 次入會)

(謝清河、華國媛委員未參與本案討論)

計畫名稱：生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB)-- Human Disease iPS Cells Service Consortium

討論：同意主審複審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 13069(R2) (第 1 次入會)

(謝清河、華國媛委員未參與本案討論；范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現 The expression of urine miRNAs in gastric cancer patients

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 9 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 12121(M2R2) (第 1 次入會)

(謝清河、華國媛委員未參與本案討論；范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs

討論：同意主審複審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 9 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

(四) 追蹤審查：無。

(五) 其它：無。

參、報告事項 無。

肆、討論事項

一、有關 m-IRB 策略聯盟事宜，請討論。

【提案人：范盛娟】

結論：請主委邀集相關委員召開小組會議討論後試行。

二、有關本委員會申請 The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. (AAHRPP) 認證事宜，請討論。

【提案人：范盛娟】

結論：本院有必要申請 AAHRPP 認證，相關規劃將與 AAHRPP 評鑑委員臺大陳怡安醫師討論相關事宜後再議。

伍、臨時動議

一、有關研究對象說明同意書未去連結之剩餘檢體未來利用範圍界定，請討論。

【提案人：吳全峰】

說明：

(一) 目前本委員會同意在特定範圍內事先徵得研究對象同意

後，未來研究剩餘檢體可不需徵得研究對象同意而使用。

- (二) 但未去連結剩餘檢體徵得研究對象同意使用之範圍若過大，則視同空白授權，需依人體研究法規定，徵得研究對象再同意方可使用。
- (三) 此特定範圍之界定目前尚無一致標準，若未來 IRB 認知標準不同，將影響未來剩餘檢體之使用。

討論：

- (一) 此問題將依研究對象對參與研究之瞭解程度有所差異。若未來民眾對此相關概念更充足，當 PI 預設過大之範圍徵詢研究對象時，可能多數研究對象不會同意此項目，屆時 PI 勢必進行修正以取得研究對象之授權同意。
- (二) 建議研究對象可授權由 IRB 判定新的研究計畫是否超出原同意範圍，文字建議可參考臺大 ICF 內容：「所有新的研究計畫都要再經由台大醫院研究倫理委員會審議通過，研究倫理委員會認定若新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。」

結論：請吳全峰委員及戴正德委員擬稿，下次會議再議。

陸、散會 下午 5 時 45 分