

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 第 106-09-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 09 月 26 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：陳中明 主任委員

出席人員：

白璐委員、周燕燕委員、邱春蓮委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、陳香吟委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、張志豐委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、蕭維德委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、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 106 年 8 月 29 日 第 106-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 18 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709010	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	評估 Acarbose 50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-09-2 次會議討論並核准，於此次會議核備	
	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.應每 6 個月繳交期中報告	

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709011	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
計畫名稱	評估兩種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17037B1]		
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.應每 6 個月繳交期中報告		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709012	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 80/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
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.應每 6 個月繳交期中報告		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709013	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
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.應每 6 個月繳交期中報告		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709015	黃立楷	藥品/設備製造商	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較試驗藥品(metoprolol succinate ER tablets, USP, 200 mg)及對照藥品[Toprol-XL (metoprolol succinate) ER tablets 200 mg]二種 200 毫克 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

	主持人目前執行中案件僅有 8 案(包含今日通過之 1 案)，未達 10 案且均為 BA/BE 試驗，修改期中報告頻率為每 12 個月。
--	---

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201709016	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 15 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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.應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201709017	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 100 微毫克 salbutamol sulphate 口腔吸入劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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.應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201709019	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 meloxicam 錠劑(15 mg/tablet)由健康受試者在進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N201709024	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Atorvastatin Calcium 20 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17036B2]		
	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. 贊成且核准。		

		2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	---

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709025	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Atorvastatin Calcium 20 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17036B1]		
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709027	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Atorvastatin Calcium 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 (A17039B1)		
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709029	廖忠義	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 54 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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.應每6個月繳交期中報告		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709030	趙書屏	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 10 毫克 olanzapine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		

	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.應每6個月繳交期中報告

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
14	N201709031	趙書屏	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較10毫克olanzapine口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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.應每6個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
15	N201709032	趙書屏	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種40毫克valsartan口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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.應每6個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
16	N201709033	趙書屏	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種40毫克valsartan口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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.應每6個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
17	N201709034	廖忠義	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種54毫克methylphenidate HCl口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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.應每6個月繳交期中報告		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201709037	趙書屏	藥品/設備製造商	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 500 毫克 amoxicillin 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。			
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

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	期中報告頻率	
	N201708025	邱曉彥	主持人自行發起	每 12 個月	
	計畫名稱	急診護理人員睡眠與注意力之相關性:印尼之橫斷性研究			
	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.應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 5 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
	201412016	一般(行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌用藥相關生物標記之檢測與開發				
	修正/變更原因	1. 其他-新增臨床試驗地點				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607022	簡易	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胰臟癌生物標記之檢驗試劑開發計畫				
	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				
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. 提醒主持人：建議之後修正案如要新增收案人數，應詳細說明原因，例如使用何種公式/統計方法或文獻估證計算出預計收案人數。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704064	簡易(行政)	高治圻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	IgA 腎炎生物標記開發:免疫球蛋白及其醣化胜肽質譜分析技術建立與臨床應用				
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. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗研究申請書-附錄單 3. 計畫書 4. 計畫書摘要 5. 受檢者同意書(非基因檢測)				
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
N201706033	簡易	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	急診無糖尿病病人日後糖尿病的發生率與疾病預後之探討				
修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 其他：Revise the inclusion criteria without affecting the rights of participants. 3. 其他：adding new study sites				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試(訪、檢)者說明書				
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	贊成且核准，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
N201707043	一般(行政)	蔡園菁	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	聲韻覺識教學對學前語言發展遲緩兒童之成效研究				
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)				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書				
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
--	-----------------------

6. 期中報告審查(共計 4 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	201406028	一般	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家運動訓練改善末期腎病病人疲憊、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質之成效				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 05 日				
	會議決議	贊成且核准，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
2	N201607022	簡易	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胰臟癌生物標記之檢驗試劑開發計畫				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 15 日				
	會議決議	提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201607044	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	癌症診療品質提升相關研究－常見的老年癌症病人醫療照護需求評估				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 01 日				
	會議決議	提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201704033	一般	鍾明惠	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣憂鬱症病人易感基因的鑑定和功能探討				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 23 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 6 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	201201005	簡易	陳晉誼	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫				
	原核准函有效期限	104 年 06 月 12 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201505048	一般	陳立昇	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	氣功鍛鍊對於生理基礎反應之研究				

原核准函有效期限	105 年 05 月 26 日
會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608025	一般	林朝順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	肥胖病人接受腹腔鏡胃袖狀切除，術後夜間低血氧的危險因子探討				
原核准函有效期限	106 年 09 月 08 日				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706030	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估三種 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A16043B3]				
原核准函有效期限	106 年 12 月 27 日				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706031	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估三種 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克在吃餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A16043B4]				
原核准函有效期限	106 年 12 月 27 日				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706037	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	106 年 12 月 27 日				
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. 終止/中止報告審查(共 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612069 (停止)	一般	施純明	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	MicroRNA 抑制 RanGAP-1 有助緩解慢性血癌之抗藥性: 機制與應用之探討				
終止/中止原因	科技部計畫未獲補助，停止本試驗執行。				
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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701061 (停止)	簡易	鄭雅文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新藥開發應用於帶有不同 APC 狀態之大腸癌患者				
	終止/中止原因	計畫未獲科技部補助，故申請停止。				
	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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702018 (停止)	簡易	黃翠琴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 DPP4 及 IGFR 參與的腫瘤微環境在 APC mutation 促成的抗藥性過程中所扮演的角色				
	終止/中止原因	本計劃未獲補助，且也不打算執行				
	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(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201705010	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估試驗處方羅莎之靈錠 1 毫克 (Rasagiline 1 mg)與同劑量對照藥品 (Azilect® 1mg Tablets)於健康受試者之隨機、雙向交叉、單劑量生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
會議決議	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。				

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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會