

國立陽明大學 107 年第 7 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：107 年 11 月 23 日下午 13：30

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：研發處李文貽

出席：生物醫學科學委員：林明薇副主任委員、可文亞執行秘書、李雪楨委員、
蔡仁貞委員、東雅惠委員、林志翰委員、蔡欣玲委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、黃揚名委員

法律專家：曾育裕委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：白雅美委員、張蓮鈺委員、邱政惠委員、詹宇鈞委員、胡啟民委員、張淑英委員

壹、 主席致詞(略)

貳、 前次會議紀錄確認

參、 利益迴避宣讀

肆、 審議案件

一、 一般審查案(共計 4 件)

(一)計畫主持人：黃智生

計畫名稱：台灣常見的 HLA-B*27:04 基因對於 HIV 病程之影響以及免疫調控機轉

本校 IRB 編號：YM107082EF

討論事項：

1. 受試者簽署過去計畫的受試者同意書時，是否有同意研究結束後其檢體可以繼續使用？若同意書是表明由依法由臺北榮民總醫院銷毀，則此檢體就不可繼續使用。(法律專家)
2. 本次研究範圍是否有逾越研究原收集檢體時受試者同意的使用範圍？(法律專家、行為與社會科學委員)
3. 依照本研究所提供的過去簽署之受試者同意書內容大致可瞭解，本次研究所執行的內容與該同意書所敘述之研究內容相同，本次計畫只是將過去未執行完成部分繼續完成。(生物醫學科學委員)
4. 過去受試者簽署之受試者同意書中第 14 點寫出「同意繼續於研究結束後，由臺北榮民總醫院依法保存(如儲存於剩餘檢體組織庫)從事後續研究。於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書」，本研究是否屬於其他研究？若屬其他研究則應重新簽署受試者同意書。依目前審視本案，由於所使用的檢體、疾病、研究標的及研究內容與過去研究並無差異，應可視為未逾越受試者原始同意範圍，且非為其

- 他研究。(生物醫學科學委員)
5. 因為兩者的題目不一樣，應屬「其他研究」應該要讓參與者重簽同意書才能使用。(行為與社會科學委員)
 6. 計畫主持人再填寫受試者同意書常發生，因使用範本填寫，以致未注意到內容可能有前後矛盾的問題產生。(生物醫學科學委員)
 7. 本研究的檢體已去連結，依照人體研究法第 19 條第 1 項規定，本研究應該可以繼續使用該去連結檢體資料。(生物醫學科學委員)
 8. 本研究涉及 HIV 的易受傷害族群，若要再次取得受試者同意，是否反而會增加個人資料外洩的風險或增加受試者的擔憂？而若要再次進行知情同意，由於此批檢體已去連結要如何處理不同意受試者之檢體或許也會成為問題。(法律專家、生物醫學科學委員)
 9. 過去簽署之受試者同意書內容第 11 點提到 2016 年要銷毀，但第 14 點詢問是否同意繼續保存從事後續研究，兩者矛盾，主持人應說明剩餘檢體為何未依照當初受試者同意書第 11 點所寫出的「檢體將保存至 2016 年 2 月計畫截止，保存期滿若尚未使用完畢將由臺北榮總依醫療廢棄物處理原則高溫高壓銷毀」。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
 10. 依照衛生福利部函釋的免除知情同意範圍有包括「研究屬最低風險，...且免除事先取得同意並不影響研究對象權益」及「...，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益」，本研究對於受試者的影響風險其實不大，主要的影響應為計畫主持人。(法律專家、生物醫學科學委員)
 11. 主席邀請主持人列席說明：本計畫由於當年進行過程中遇到人力不足的問題以致研究計畫停擺，故未能如期將計畫截止，至今年方有人力可以協助計畫繼續進行，而本研究當初所採集的血球細胞檢體已依法銷毀。
 12. 本次使用的檢體資料為萃取出核酸物質(經實驗操作產生的衍生物質)，但仍屬於檢體。(法律專家)
 13. 本案是否可以不與舊有計畫掛勾，另起新的研究案，以去連結免除知情同意方式申請簡易審查。(社會公正人士)
 14. 由於本案涉及 HIV 病人檢體，依衛福部函釋必須提一般審查。(法律專家)
 15. 總結：本案使用之檢體雖然逾越同意書第 11 點所定銷毀之日期，但由於已經去連結，依人體研究法第十九條第一項但書，研究結束後得不予銷毀。然而是否可以用於本研究，還是要看用於這個研究，是否符合原始同意書第 14 點。

主任委員主動詢問非專業委員意見:(無)

投票結果：通過 7 票；修正後通過 3 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 1 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票(生物醫學科學委員(男)、行為與社會科學委員(男))

是否同意免除知情同意：同意 10 票；不同意 1 票

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查

(二)計畫主持人：陳右穎

計畫名稱：自動化上肢動作缺損評估系統與外骨骼復健機器設計與製作
本校 IRB 編號：YM107069EF

討論事項：

1. 台大永齡生醫工程的 MRI 是否是付費的服務？使用過程是否有專業人員可以處理病人緊急突發狀況？(生物醫學科學委員)
2. 受試者同意書上是否要加上外骨骼復健設備穿戴圖示？(生物醫學科學委員)
3. 受試者剛開始是否還是經過雙和醫院及新光醫院的合作治療師做快篩後轉介？(生物醫學科學委員)
4. 是否會干預原本的復健治療？(生物醫學科學委員)
5. 外骨骼復健系統跟 Leap motion 感測器由於都要在受試者居家或安養中心進行，其設備是否都是可攜式且輕便的？(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 4 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(生物醫學科學委員(男))

決議：

1. 修正後通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：
 - (1) 為讓受試者可清楚瞭解須配合穿戴儀器的穿戴方式，請於受試者同意書第 2 點「研究方法與應配合之事項」加入外骨骼復健機穿戴圖示及簡易文字說明。
 - (2) 為避免後續受試者費金額上產生爭議，請於受試者同意書第 14 點「權利」中，請列出明確實際補助費用金額範圍。

(三)計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：靜坐對於自律神經系統及腦波之影響

本校 IRB 編號：YM107094F

討論事項：

1. 基本資料表中列出疾病是表示即便曾經患有相關疾病，但只要痊癒是否還是會收案嗎？(生物醫學科學委員)

2. 計畫主持人是否打算透過個人資料表進行受試者進入研究的篩檢？(生物醫學科學委員)
3. 已痊癒及未使用治療藥物的人是可以納入嗎？(生物醫學科學委員)
4. 無規律醒睡時間者有無操作型定義？(生物醫學科學委員)
5. 是否在篩選前先填受試者同意書？(生物醫學科學委員)
6. 申請表的第 6 點對照組目前勾選歷史性，但歷史性應為既有資料與新收資料進行比對，依照本研究設計應無對照組。(生物醫學科學委員)
7. 本研究是否非立即性的實驗研究？是否有一段追蹤時間？目前申請文件中沒有追蹤時間及施作頻率等相關的內容。(生物醫學科學委員)
8. 本研究似乎是要進行瞭解禪坐課程設計規劃成效的測試，因此無法馬上訂出確切的參與週數及參與頻率。(生物醫學科學委員)
9. 因現行資料未明確說明受試者需參加一段時間，是否也應一併說明受試者要參與的週數？若有需要可讓受試者在受試者同意書中勾選是否同意接受 1 次以上的靜坐介入？(生物醫學科學委員)
10. 由於靜坐議題的研究方式，與常態的科學性研究較為不同，易受個人靜坐經驗與其他個人因素影響，因此應給予部分的研究彈性，但必須要在受試者同意書中明確訂出需配合事項，讓受試者瞭解參加研究需要參加的最長時間、每次介入時間及頻率，但後續結果評估則可透過統計分析進行數據研究。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
11. 若研究目的涉及到靜坐改善自律神經系統，其研究設計時應該要明確定義各個變項，並且做好相關的研究設計才合理。(行為與社會科學委員)
12. IRB 擔心的最主要議題是，研究對受試者的風險影響程度，以及研究需要受試者配合的相關事項，是否會造成受試的不便或超過受試者的負擔，因此要明確告知受試者應該要配合的相關事項。(法律專家)
13. 本研究傾向為透過制度性的方法發現現象，與一般是為了瞭解現象而去設計研究有所不同，因此委員會應該著眼於這個方法是否會帶來風險，如頻率較高的配戴腦波帶對受試者有無影響？(行為與社會科學委員)
14. 本研究已透過正常族群測試過腦波戴的精準度，且已訂出達到禪定腦波狀態的 golden standard，只要確定在配戴一個小時的狀態下，其輸出功率對大腦不會造成影響，由於這研究比較屬於新領域的研究，研究背景上也無法取得過多文獻支持，因此建議可以給予這類型研究上某程度的彈性。(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

投票結果：通過 1 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 1 票；

不通過 0 票；棄權 1 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票(生物醫學科學

委員(女)、法律專家(男))

決議：

1. 修正後通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 風險等級：一般審查

4. 審查意見：

- (1) 申請表第 6 點介入性研究，由於本研究未分組並且無介入前後對照，故(4)應為無。
- (2) 申請表第 9 點排除條件的第(3)點請明確定義無規律醒睡時間者的操作型定義。
- (3) 申請表第 9 點及受試者同意書第 2 點及相關表單，請補充實際靜坐介入的最大時間範圍、次數及每次介入時間的安排，「每次介入為 1 小時，基本需要進行 1 到 8 次，1 周進行 1 次，最長需要連續進行 8 周，視研究需求會再與受試者確認實際施作時間跟頻率。」。
- (4) 依照本研究計畫的設計，請在基本資料表中加入過去是否有禪坐經驗及年限。

(四)計畫主持人：楊秋月

計畫名稱：探討思覺失調症患者便秘的預測因子及八段錦方案於便秘症狀之成效

本校 IRB 編號：YM107093EF

討論事項：

1. 損害補償責任的負責單位？(生物醫學科學委員)
2. 研究衍伸的權益應該要事先約定清楚。(生物醫學科學委員)
3. 八里療養院的受試者同意書過於簡略。(生物醫學科學委員)
4. 簽署多份受試者同意書是否會造成受試者的不便？(生物醫學科學委員)
5. 三份受試者同意書內容應該一致不互相矛盾。(生物醫學科學委員)
6. 由於八里療養院的人體試驗委員會是已獲查核通過的審查單位，且本案已獲該院審查通過，是否需要尊重醫院委員會的審查結果。(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 1 票；修正後通過 12 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 0 票

決議：

1. 修正後通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 風險等級：一般審查

4. 審查意見：

- (1) 為讓受試者清楚瞭解自身的權益，請於衛生福利部八里療養院進行

收案時多簽一份陽明版本的受試者同意書。

- (2) 請將國防醫學院三軍總醫院北投分院及衛生福利部八里療養院的受試者同意書中內容合併修正到陽明版本的受試者同意書。陽明版本之受試者同意書其他相關內容，請依下述建議修正，其中請特別注意資料機密性、後續產權利用、損害補償責任三個機構內容應該一致。
- a. 為讓受試者清楚知道本研究的團隊成員，請於計畫研究相關人員表列中加入研究團隊成員資料。
 - b. 為讓文意更為順暢，第 2 點第二段內容「...且願意參與第二階段的人，“研究”會針對第二階段研究過程與內容“的”說明...」似有不順，建議刪除標記文字。
 - c. 第 4 點標題請修正為「研究可能益處」。
 - d. 第 6 點請修正內容如下：
 - (a) 第(一)條內容請修正為「一個代碼將代表您的身分，此代碼不會出現您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可辨識資料。」
 - (b) 第(二)條提及到「試驗主持人」文字請修正為「研究團隊」。
 - (c) 第(三)條內容請修正為「人體試驗委員會可能依法調查...」。
 - e. 第 7 點請修正內容如下：
 - (a) 第(一)條「...由國立陽明大學負補償責任。...」請確認是否應修正為「依致發生不良反應或傷害之機構負補償責任」。
 - (b) 第(二)條本校無法提供醫療照護，請再重新確認內容。
 - f. 第 8、10、11 點的資料保管單位、人員、地點及方式，不同機構的受試者同意書都有不同的敘述，請確認並統一相關內容。
 - g. 第 12 點請確認本研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，其他機構是否同意只有國立陽明大學可將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。
 - h. 第 13 點(四)及(五)條，由於受試者須簽屬多份受試者同意書，為讓受試者清楚知道相關權責單位，請確認，對於發生任何不適或疑問時可聯繫的人員是否只有本計畫的計畫主持人，還是其他醫療機構也有相關聯絡人員可連繫應一併列出；對於參與研究的相關權益若有疑問，應不只本委員會可以請求諮詢，請列出其他醫療機構的諮詢方式。

二、一般審查變更案(共計 2 件)

(一) 計畫主持人：任一安

計畫名稱：愛滋及相關藥癮高風險族群之愛滋篩檢

本校 IRB 編號：YM107025F

討論事項：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 10；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票(生物醫學科學委員(女)、法律專家(男))

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查

(二) 計畫主持人：王子娟

計畫名稱：比較非彈性貼布貼紮法與動態貼布貼紮法對肩痛且伴隨盂肱關節前側不穩及肩胛運動失能排球運動員之療效研究

本校 IRB 編號：YM107029F

討論事項：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 12；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 0 票

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查

三、簡易審查案(共計 16 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM107065E	蔚順華	應用生物力學方法探討太極導引動作控制方法的操作性定義	同意
2.	YM107073E	廖辰中	精準醫療:胃癌血漿生物指標開發計畫	同意
3.	YM107076E	呂春敏	探討 AQP-5、9 水通道蛋白與 NHE-1 交換蛋白對尿酸鈉結晶刺激人類嗜中性球細胞外佈網之影響	同意
4.	YM107080E	陳亮恭	一項由主持人發起的開放式隨機平行對照試驗，評估額外給予含有 HMB (β -羥基- β -甲基丁酸)的口飲營養補充品對於台灣衰弱前期老年人之大腿肌肉質量和生理表現的影響	同意
5.	YM107081E	楊靜修	植物乳桿菌 PS128 對自覺性失眠者於腦波、自律神經及睡眠之影響	同意
6.	YM107083E	郭博昭	睡眠呼吸中止症患者睡眠期間口呼吸習慣改善研究	同意
7.	YM107086E	東雅惠	探討斯達汀類藥物之使用在慢性阻	同意

			塞性肺病病人結核病發生風險之影響	
8.	YM107087E	林慶波	AQP4 基因變異對健康年長成年人之腦部白質病變及認知功能之影響	同意
9.	YM107089E	簡莉盈	大器晚成:台灣早療的發展現況及經驗	同意
10.	YM107090E	吳銘庭	評估臨床實習訓練對於實習醫學生的急重症影像醫學能力之培養	同意
11.	YM107091E	周立偉	市售一般鞋墊介入功能性扁平足患者在疲勞後的下肢動生物力學、肌肉活性、關節內受力之改變	同意
12.	YM107092E	郭博昭	探討生疏至熟練音樂演奏過程中之腦波學習曲線變化	同意
13.	YM107096E	穆佩芬	產後護理之家之新生兒感染相關因素探討-以新竹市某產後護理之家為例	同意
14.	YM107097E	季麟揚	多重用藥問題：老年人在牙科治療開立止痛藥上的價值醫療	同意
15.	YM107098E	侯宜菁	傷口自我照護行動應用程式開發與可用性評估	同意
16.	YM107104E	程千芳	性別與年齡在高壓力高風險職場的壓力因應之影響：以飛航和醫療為例	同意

四、免審審查案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM107085W	范佩貞	國際公共心理衛生教育實踐研究計畫	同意
2.	YM107099W	藍于青	從時間刻度探討籃球快攻之應用	同意

五、展延案(共計22件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103053WE-4	李淑貞	以衰弱指數預測社區老人的需求照顧	同意
2.	YM103055-4	游忠煌	關節附屬活動度量測儀器之開發	同意
3.	YM103058E-4	陳震寰	心臟脈動性血流動力學對於大腦認知功能的影響	同意

4.	YM103085E-4	周穎政	以病人為中心之醫療照護整合：多重慢性病患醫療照護持續性與品質評估	同意
5.	YM104041E-3	鄭雅薇	探討罂固酮介入對大腦處理情緒歷程的影響	同意
6.	YM104078E-3	鄭雅薇	內隱道德態度之個別差異：從基因多型性、大腦連結體、到社會行為科學	同意
7.	YM104080E-3	張立鴻	從認知儲備檢驗生命歷程中的視覺與生活經驗對高齡者大腦可塑性的影響：MRS 與 MRI 的整合型研究	同意
8.	YM104092F-3	江明彰	以非侵入性經皮電刺激及功能性磁共振造影來探討痛覺相關神經反應	同意
9.	YM105027F-2	陳美蓮	細懸浮微粒對於健康影響評估及風險減量研究-PM2.5 暴露與健康之監測及雲端資訊整合平台研究	同意
10.	YM105053EF-2	楊世偉	結合功能性電刺激及足底震動對改善帕金森患者步行能力與動作控制之研究	同意
11.	YM105066EF-2	郭博昭	雲端居家血氧計探討台灣地區睡眠呼吸中止症之盛行率	同意
12.	YM105087E-2	季麟揚	牙科身心障礙患者利用鎮靜麻醉之成效分析 - 健保資料庫研究	同意
13.	YM105127F-1	邱愛富	開心手術患者衰弱的相關因素和預後及運動之介入成效探討	同意
14.	YM106044EF-1	阮琪昌	探討綠藻和洛神花對於改善肥胖伴生代謝症候群之相關性	同意
15.	YM106052E-1	陳文英	有膝反曲的大學運動員其下肢靜態排列及動態控制與運動傷害的關聯性	同意
16.	YM106053EF-1	李美璇	以長期追蹤研究探討醣蛋白標記與肝內及肝外疾病之發生風險	同意
17.	YM106065E-1	李美璇	亞洲 C 型肝炎病毒感染者與肝臟疾病發生風險研究聯盟	同意
18.	YM106069F-1	季麟揚	機構住民吞嚥功能之風險模式	同意
19.	YM106081E-1	陳娟瑜	基隆市國小學童健康、發展與社會脈絡之相關因素探討	同意

20.	YM106084E-1	郭博昭	建立雲端客觀生理參數及中醫體質健康管理並探討長期八段錦氣功介入對改善罹患高血壓高風險及/或睡眠障礙亞健康人自律神經功能在其中扮演角色	同意
21.	YM106097E-1	楊雅如	方塊踏步運動對於巴金森氏病患者動作皮質興奮性、平衡和認知之效果	同意
22.	YM107024F-1	蔡明翰	探討 EB 病毒導致胃癌之機制以及重新定義此病毒對各類上皮細胞癌症之影響	同意

六、 變更案(共計4件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM106095E	林嘉澍	台灣民眾之牙科焦慮與恐懼現況調查：從建立測量工具到臨床實務應用	同意
2.	YM107033E	李美璇	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
3.	YM107081E	楊靜修	植物乳桿菌 PS128 對自覺性失眠者於腦波、自律神經及睡眠之影響	同意
4.	YM107087E	林慶波	AQP4 基因變異對健康年長成年人之腦部白質病變及認知功能之影響	同意

七、 結案(共計16件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103038-3	宋文旭	以智慧型手機為基礎建立一衰弱檢測與早期介入之個人化隨身健康助理系統	同意
2.	YM104117F-2	王瑞瑤	雙重任務對行走表現及大腦活性之影響-以帕金森氏症為探討	同意
3.	YM105012E-1	周立偉	網球肘患者疼痛、前臂功能、肌力、感覺動作功能、肌肉活化之觀察與探討及輔具對其之應用	同意
4.	YM105016E-1	陳振昇	扁平足之 3D 列印鞋墊生物力學評估與疲勞測試	同意
5.	YM105038E-1	王瑞瑤	水中太極對於慢性中風病人平衡及步態表現之療效	同意

6.	YM105045E-1	陳曾基	以大型資料探討處方優化策略之合理性及對醫療行為之影響	同意
7.	YM105048E-1	宋文旭	慢性足踝不穩之智慧型手機評估軟體開發與成效評估	同意
8.	YM105056E-1	周立偉	扁平足患者步行疲勞問題及利用3D 列印客製化鞋墊之功效探討	同意
9.	YM105073F-1	劉影梅	低年級前近視學童控度方法之一	同意
10.	YM105079F-1	楊世偉	肌肉張力與伸展運動對早發性脊柱側彎角度改善之效益評估	同意
11.	YM106006F	黃淑鶴	機構非失智症住民與失智症住民同住現況探討	同意
12.	YM106017F	陳振昇	中風病人之 3D 列印輔助手研發	同意
13.	YM106072EF	楊秋月	性別角色於多重角色護理學生之角色壓力與身心健康的影響	同意
14.	YM106089F	劉燕雯	植物乳桿菌 PS128 對健康人之精神壓力症狀及腸胃功能效果評估	同意
15.	YM107013E	黃淑鶴	探討不同單位護理人員安寧緩和療護認知、態度、轉介行為之差異	同意
16.	YM107031F	陳喬男	建立骨質健康預測模型: 性別差異分析	同意

八、提案討論

案由一：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 配合教育部查核辦公室初審報告表，擬修正相關標準作業程序部分條文。本案業經107年9月10日107年第2次標準作業程序小組會議修正通過。
2. 修正後全文，請詳見附件一。(修正SOP4、5、6、7、8、10、14、17、18、20；新增SOP21)

決議：

1. SOP5、6、7、10、14、17、18、20、21通過
2. SOP4得採計TRREE、CITI及經教育部或衛福部查核通過機構所辦理之線上人體研究訓練時數者為，官方語言非中文之外籍學生及申請計畫中非本校成員之研究團隊成員。
3. SOP8依照教育部查核辦公室查核評量標準及配合減輕審查程序規劃，修正一般程序審查之初審審查委員人數，由原先2位委員及

1位專家，改為2位審查委員(其中1位至少與該案件學科專業一致之審查委員或諮詢專家)，修正後通過。

4. SOP11、12、13中之一般程序審查之後續追蹤修正為由1位原審查委員進行審查，修正後通過。

案由二：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請作業實施細則」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 配合本校簡化行政流程目的，擬修正第六條減免相關公文決行層級，由校長核准修正為研發長核准，請詳見附件二。
2. 配合107年8月15日申請作業改為全面電子化，擬修正第七條申請所需文件項目，請詳見附件二。
3. 配合現行本委員會標準作業程序07及08規定，擬修正第八條計畫主持人回覆審查意見天數，請詳見附件二。
4. 為因應本委員會實際開支狀況，擬調整相關收費標準，詳細資料請見附件三。

決議：

1. 同意配合本校簡化行政流程目的，修正申請作業實施細則第六條，減免相關公文決行層級，由校長核准修正為研發長核准。
2. 同意配合申請作業改為全面電子化，修正申請作業實施細則第七條，申請所需文件項目。
3. 第3點請同步修正一般審查初審指派委員人數，修正後通過。
4. 本委員會調整相關收費標準一案，請重新擬定收費金額調整規劃，並重新提入108年1月16日之人體研究暨倫理委員會大會。

九、散會(17:00)