



人體試驗審查委員會 112 年第 11 會議記錄

會議日期	112 年 12 月 11 日		會議時間：17：30-19:10	
會議地點	合心會議室			
會議主席	盧國城 主任委員			
委員	機構	男性	女性	
出席人員	醫療科技	機構內	盧國城 (主任委員)、王禎麒(副主任委員) 陳國瑚、王嘉齊 王緒斌、	吳安然、詹鵬綺、蔡碧雀
		機構外	汪志雄	沈弘德、姜淑媛
	非醫療科技	機構內	林家德	吳芳茜、宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松	張淑英、江淑瓊 楊梵宇
請假人員	洪乙禎、吳炫璋、陳益乾			
缺席人員	-			
出席率	86.36 % 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委員 5 位 (委員應到 22 人)			
記 錄	陳育慧			

壹、主席致詞

一、 主席宣讀開會法定人數與利益迴避原則

委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

二、此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

案件別	計畫編號/迴避委員
一般案(複審)	12-X-056/楊梵宇 委員
一般案(複審)	12-X-093/王禎麒委員
簡易案	

三、前期會議紀錄確認

112 年度第 11 次會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

二、 貳、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	案別	計畫主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
12-X-036	一般案	李嘉富	112.11.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-078	一般案	簡大森	112.11.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-080	一般案	高佩茹	112.11.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-093	一般案	洪思群	112.11.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-X-093	一般案	王禎麒	112.11.13	修正後再審	修正審查意見 12 月會議討論
12-FS-095	一般案	黃玄禮	112.11.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-FS-096	一般案	黃玄禮	112.11.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

核備以上案件

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 3 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-X-093	一般案	王禎麒	自體骨髓濃縮液對關節鏡踝關節融合術之臨床治療成效

決議事項：

投票：照案通過：15 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-089	一般案	洪佳琳	「以終為始」目標導向日間復健病房減重方案

決議事項：

投票：照案通過：10 票，修正後通過：5 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

案件 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-X-056	一般案	李嘉富	輕微認知功能障礙患者以多元複合訓練提升認知功能之研究

決議事項：

投票：照案通過：0 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：2 票，不通過：13 票。

結果：不通過

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

2-2 人體試驗案變更案(共計 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
(一般案)			<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input type="checkbox"/>最小 <input type="checkbox"/>微幅 <input checked="" type="checkbox"/>顯著</p> <p>重新取得 ICF：<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>

2-3 (共計 5 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-087 (一般案)	王嫻棋	給予含藻油來源 omega-3 脂肪酸營養補充品對於癌症病人營養狀態的影響	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input checked="" type="checkbox"/>最小 <input type="checkbox"/>微幅 <input type="checkbox"/>顯著</p> <p>重新取得 ICF：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>
10-XD-165 (一般案)	劉子弘	以可信賴專業活動為基礎之個人化學習計畫：應用手機軟體於畢業後一般醫學訓練	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input checked="" type="checkbox"/>最小 <input type="checkbox"/>微幅 <input type="checkbox"/>顯著</p> <p>重新取得 ICF：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>
11-XD-101 (一般案)	陳韋伶	間歇性斷食對於非肥胖多囊性卵巢婦女的影響	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input checked="" type="checkbox"/>最小 <input type="checkbox"/>微幅 <input type="checkbox"/>顯著</p> <p>重新取得 ICF：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>
11-FS-134 (一般案)	楊久勝	克雷多新型冠狀病毒檢測劑效能評估研究	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input checked="" type="checkbox"/>最小 <input type="checkbox"/>微幅 <input type="checkbox"/>顯著</p> <p>重新取得 ICF：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>
11-XD-145 (一般案)	吳欣治	以自然語言理解作業探討學齡前正常兒童與發展問題兒童之語言與注意力功能	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input checked="" type="checkbox"/>最小 <input type="checkbox"/>微幅 <input type="checkbox"/>顯著</p> <p>重新取得 ICF：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>

核備以上案件

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議

3-2、個案報告(共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
12-CR-101	王品淳	Complete Remission of Atypical Merkel Cell Carcinoma with Lymph Node Metastasis Achieved Following Neoadjuvant Chemotherapy	建議通過
12-CR-104	許雅婷	聲語型抽動之藥針併治病例報	建議通過
12-CR-105	許雅婷	COVID-19 感染或疫苗注射後對月經的影響之中西醫文獻回顧及病例報告	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
12-XD-094	曾奕翔	利用國家生物資料庫進行臨床疾病表徵與危險因子相關的解析	建議通過
12-M-097	藍胃進 萬芳： 李枝新	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效	建議通過
12-X-098	彭姿蓉	結合肌少症和非侵入性肝臟儲備模型用於預測肝癌的存活率	建議通過
12-X-099	林信光	心源性腦梗塞與所有缺血性腦梗塞之季節變化與不好預後的分析研究	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案(共 1 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由
12-XD-024	侯沂錚	十穀熟飯健康食品研究計畫	申請人提出撤案申請

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 9 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
08-FS-010 (簡易案)	黃俊耀	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789)	通過核備	不需重簽署
10-FS-168 (簡易案)	張耀仁	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	通過核備	不需重簽署
11-XD-009 (簡易案)	洪怡珣	比較神經解套注射玻尿酸和 5%葡萄糖水於腕隧道症候群之效果: 隨機對照試驗及正中神經滑動之超音波評估	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-XD-063 (簡易案)	黃郁婷	比較腕隧道症候群患者及健康人之腕隧道及其內容物之核磁共振影像	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-XD-092 (簡易案)	王嘉齊	使用 SGLT2 抑制劑對非糖尿病代謝型脂肪肝病的治療效果	通過核備	不需重簽署 (新增 CO-PI)
11-X-159 (簡易案)	王嘉齊	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-FS-161 (簡易案)	孫逸珍	Verofilcon A 水感日拋軟式隱形眼鏡之舒適度分析	通過核備	不需重簽署
12-X-021 (簡易案)	蘇文麟	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
12-FS-022 (簡易案)	蔡曜州	泌尿道上皮細胞癌基因檢測試劑之產品效能驗證試驗	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共 12 計)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	提交日期 (同意函期限)	審查意見
10-XD-112 (簡易案)	許博智	Ordion Spray Liquid Bandage®之使用以降低口腔癌患者對放療併發口腔黏膜炎之症狀及不適	2023/10/11 (2023/10/18)	通過核備
11-FS-156 (簡易案)	張耀仁	EMBER-4: 一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	2023/10/13 (2023/12/07)	通過核備
10-XD-131 (簡易案)	郭克林	淨斯本草飲聯合常規治療對慢性腎臟病患者的臨床觀察分析	2023/10/17 (2023/11/15)	通過核備
10-XD-134 (簡易案)	孫逸珍	角膜內皮細胞代償失調之研究	2023/10/19 (2023/11/15)	通過核備
11-X-143 (簡易案)	洪思群	泌尿道癌症組織之微生物相分析	2023/10/23 (2023/11/17)	通過核備
10-XD-130 (簡易案)	陳建華	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	2023/10/24 (2023/11/14)	通過核備
11-XD-113 (簡易案)	廖如文	COVID-19 確診護理師心理狀態、睡眠品質與健康生活品質長期追蹤探討	2023/10/27 (2023/11/02)	通過核備
11-FS-064 (簡易案)	夏和雄	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	2023/10/30 (2024/01/01)	通過核備
11-X-126 (簡易案)	王禎麒	跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性	2023/10/31 (2023/11/02)	通過核備
10-XD-139 (簡易案)	鄭敬楓	利用淨斯本草飲作為治療心衰竭與代謝症候群之機制探索與臨床研究	2023/11/07 (2023/12/13)	通過核備
08-P-128 (簡易案)	蔡福明	探討 PLK2/ Fbxw7/週期素 E1 訊息傳導路徑在 TIG1 抑制大腸癌腫瘤發生的重要性	2023/11/14 (2024/01/13)	通過核備
10-FS-168 (簡易案)	張耀仁	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	2023/11/20 (2024/01/12)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 5 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
06-XD42-100	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化	通過核備
11-X-026	吳書雨	逆行性輸尿管引流治療輸尿管阻塞-病歷回溯研究	通過核備
11-X-029	周星輝	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有下肢周邊動脈阻塞疾病之病患接受動脈粥狀硬化斑塊旋切術之術後狀況	通過核備
12-X-012	黃俊耀	第四期非鱗狀細胞非小細胞肺癌患者使用肋膜積水上清液檢測驅動基因或抗藥性基因突變的臨床應用性回溯性試驗	通過核備
11-XD-147 (終止)	蔡曜州	原發性高醛固酮症治療後血漿 ACE2 的時序變化	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 0 件)超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限

3-9 偏差案(共 3 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
11-FS-135 第 1 次通報事件	夏和雄	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	受試者 COPD 惡化，經與胸腔內科專家考量到對受試者病情控制，使用非生理劑量的類固醇為病人治療。	【存查】 對受試者或他人產生未預期或超過預期風險危害。因為病人 COPD 發作，必須使用較高劑量類固醇治療。考量病患安全，此為合理之臨床處置。雖然與試驗治療 protocol 明顯偏差，考量醫學倫理因素，此為洽當之處置。此一試驗偏差事件，建議存檔備查。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
10-FS-043 第 2 次通報事件	夏和雄	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	受試者肺炎使用非生理劑量的類固醇為病人治療。	【提會討論】 1.PI 已考量病患安全為最大原則，故同意 PI 對此事件之臨床處置。 2.此事件看似緊急救援治療，符合倫理應未屬偏離事件？ 3.另有關受試者是否應退出研究，回到臨床治療，建議進一步討論。 4.有關通報事件時效，本事件或可進一步討論。
11-FS-157 第 3 次通報事件	洪碩穗	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	受試者返診時間超過計畫書規定之範圍，違反計畫書規定，故通報試驗偏差。	【存查】 回覆合理

核備以上案件

3-10 SAE 通報資料(共計 3 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SUSAR/non-SUSAR)	審查結果與建議
11-FS-149 第 1 次通報事件	王嘉齊	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	院內 (Unanticipated Problems ; UP)	【存查】 為病理報告遺失，但對本院受試者安全無任何影響，同意研究團隊作為，可繼續進行研究。
11-FS-157 第 1 次通報事件	洪碩穗	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	院內 (SUSAR) 初始報告	【存查】 回覆合理
11-FS-157 第 2 次通報事件	洪碩穗	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	院內 (SUSAR) 第 1 次追蹤報告	【存查】 回覆合理

核備以上案件

3-11 實地訪查(共計 12 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
11-FS-156 (廠商委託案)	張耀仁	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	<p>【通過】</p> <p>1. 主持人就試驗條件，執行經過均詳細，資料及藥物管理符合規定。</p> <p>2. 臨床試驗個案管理系統請補登 Screeing failure 個案資料。</p>
11-XD-063 (學術案)	黃郁婷	比較腕隧道症候群患者及健康人之腕隧道及其內容物之核磁共振影像	<p>【通過】</p> <p>1. 收案人數應為目前已分析，而非總既有資料人數。</p> <p>2. 個案資料表需更新，後續期中報告查核時再追蹤查核即可。</p> <p>3. 主持人就驗方法說明詳細清楚，資料保存於加密之隨身碟，符合規定。</p>
11-XD-079 (學術案)	詹明錦	222 奈米波長紫消燈用於多重抗藥性菌株感染患者照護後手部清消	<p>【通過】</p> <p>1. 無特殊異常。</p> <p>2. 建議考慮一增加對護理師的書面研究告知同意書，但需先經 IRB 審查同意。</p>
10-X-021 (學術案)	蘇文麟	吸入性肺炎的診斷方法以及潛在危險因子之探討	<p>【通過】</p> <p>部份同意書基本資料需補齊。 (11/28 PI 回覆已補齊)</p>
10-X-137 (學術案)	蘇文麟	COVID-19 中的免疫性血栓形成和肺部通氣缺陷	<p>【通過】</p> <p>無</p>
10-XD-162 (學術案)	吳書雨	D-甘露糖錠用以治療和預防導尿管相關泌尿道感染	<p>【通過】</p> <p>1. 試驗方法說明詳細。</p> <p>2. 電子文件資料保存需進行加密，建議電腦請設開機密碼。(12/1 確認電子檔加密)</p>
11-X-026 (學術案)	吳書雨	逆行性輸尿管引流治療輸尿管阻塞-病歷回溯研究	<p>【通過】</p> <p>1. 收案數目不足。</p> <p>2. 資料保存之電腦開機請加密。 (12/1 確認電子檔已加密)</p>
11-X-036 (學術案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片之併發症分析-病歷回溯研究	<p>【通過】</p> <p>資料保存之電腦開機請設開機密碼。(12/1 確認電子檔已加密)</p>
11-X-047 (學術案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片手術前不同的腸道準備及肛門採檢是否影響預後或併發症？	<p>【通過】</p> <p>1. 收案數不足。</p> <p>2. 紙本資料保存尚符合規定。</p> <p>3. 資料保存之電腦開機請設開機密碼。(12/1 確認電子檔已加密)</p>

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
11-XD-132 (學術案)	吳書雨	淨斯本草飲用於改善膀胱癌術後膀胱灌藥治療產生之下尿路症狀	【通過】 1. 試驗方法說明詳細，但目前收案數不足。 2. 紙本資料保存尚符合規定。 3. 資料保存之電腦開機請設開機密碼。(12/1 確認電子檔已加密)
11-X-154 (學術案)	吳書雨	腹腔鏡尿路結石取石手術之安全性與效果分析	【通過】 1. 研究進行良好。 2. 資料保存之電腦開機請設開機密碼。(12/1 確認電子檔已加密)
10-FS-043 (廠商案)	夏和雄	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	【補件後書面審查】 1. 委託廠商其他事件通報時間有延遲，請主動了解追蹤 TFDA 回覆給廠商資料，請同步副本給研究團隊，以利追蹤後續作業。 2. 試驗偏差部份廠商須提供補件說明。

核備以上案件

3-12 銷毀資料(共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間

3-13 通報衛福部案件 (共計 0 案)

叁、 追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追蹤 項目	內容	說明
無		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

	提案內容	決議
1	為利 IRB 申請文件格式統一，明年度(2024 年)受試者同意書及相關表單格式全面調整 為 2024 年第 1，自 2023 年 12 月 11 日會議通過後生效	版本仍依原規範使用，表單編輯調整為”人體試驗審查委員會會議檢視通過西元 2023 年 12 月 11 日”

2	<p>同意書剩餘檢體勾選欄位簽署資料修訂：考量刪除受試者簽名欄位，統一最後簽署即可</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>十三、研究材料於研究結束或保存期滿後之運用規劃：↵</p> <p>(1) 您所提供之檢體以外之研究材料將保存至本研究終止或結束，或繼續保存____年(視研究需要，且經審核通過，至多二十年)，之後即全部銷毀。↵</p> <p>(2) 檢體部份之保存，可有如下之選項，請勾選適當選項，並簽名確認：↵ (以下選項視研究需要，不適用欄位請刪除)↵</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><input type="checkbox"/> 無檢體情形↵</p> <p>本試驗未採集您的生物檢體，亦無衍生物；有關您所提供之其他研究材料，將依法於應保存之期間內依本同意書第九點給予保護。↵</p> </div> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">受試者簽名：_____，日期：西元____年____月____日↵</p> </div>	同意修訂
3	IRB 受理案件編號修訂，因申請人申請資料常有自行研究變成院內研究計畫，或外合作有廠商等模糊空間，自2024年起受理之新申請案僅標示編碼；同步修改 SOP024 執行中計畫主檔案的管理	同意修訂，範例 EX. 113 年度申請第 13 件計畫/ 編碼：113-IRB013
4	RB-SOP 修訂版本日期定義與規則：EX. 2024 年最新版本編碼,2025 年第一次編碼，同年微幅修改 SOP 編碼：2024,V1	不做變更，依據第 1 點決議，註記檢視日期
5	IRB-SOP 表單更新：SOP024、新案申請所有表單文件 (SOP8.9.10.11.12.29.32)、後續追蹤表單文件 (SOP13.14.16.17.20.23)	同意修訂

【決議】

伍、 行政秘書報告

下次會議日期：113 年度 1 月會議日期：113 年 1 月 15 日；同年 2 月會議，暫停一次。

陸、 臨時動議

有關申請人研究案智慧財產權歸屬認定問題討論，目前 IRB 申請表單中有該項目，建議做以下羅列，以供申請人填寫。

十八、研發成果之歸屬及運用(針對研究計畫所衍生之專利權、商標權、著作權或其他智慧財產權等研發成果歸屬及是否有後續授權或讓與之運用規劃，分以下四款款勾選)←

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益，如若本研究成果獲得學術論文發表、智慧財產及其他實質效益時，台北慈濟醫院將所獲利益作為疾病預防、診斷、治療及研究等醫學用途。←

本研究成果獲得學術論文發表、智慧財產及其他實質效益時，台北慈濟醫院將所獲利益作為疾病預防、診斷、治療及研究等醫學用途。←

廠商贊助經費研究案，依據臨床試驗中心合約書簽定協議。←

院外合作案，如若本研究成果獲得學術論文發表、智慧財產及其他實質效益時，台北慈濟醫院與(院外合作機構)共同獲利益作為疾病預防、診斷、治療及研究等醫學用途。←

以上勾選欄位，如您採用同意書之申請人請同步於同意書第14項「本研究可能衍生之商業利益及其應用之約定」騰入相同文字。←

【決議】 同意修訂。

柒、散會