

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體試驗委員會  
102 年度第 A016 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/03/26

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。</p> <p>—確認到達開會法定人數共 16 位(含主席):外聘委員 9 位/女性委員 7 位。</p> <p>—洪元斌委員聲明為大會編號 B016-4 案共同主持人,故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、F、L、M、N、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、C、D、J、K、L、M、N、O。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A015 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A016-1、A016-2、A016-3、A016-4、A016-5)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A016-6)</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
四	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 102 年 2 月份審查作業時效統計結果，提會報備 <b>【決議】</b>照案通過。</p> <p>2.試驗偏離事件(102.02.26~102.03.25 止共計 <u>2</u>案) <b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(102.02.26~102.03.25 止共計 <u>22</u>案) <b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>4.臨床試驗不良事件及安全性報告</p> <p>◎國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告(附件二)</p> <p>◎本院安全性報告(102.02.26~102.03.25 止共計 <u>2</u>案)： <b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(102.02.26~102.03.25 止共計 <u>33</u>案)： <b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>6.期中報告(102.02.26~102.03.15 止共計 <u>13</u>案)： <b>【決議】</b>同意核備。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

<p>五</p> <p>六</p>	<p>7. 結案報告/終止撤回申請 (102.02.26~102.03.25 止共計 <u>8</u> 案；含審查通過 <u>8</u> 案、申請終(中)止/撤案共 <u>0</u> 案、延期繳交共 <u>0</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>8. 102 年 03 月逾期三個月未繳交報告之名單(102.02.26~102.03.25 止共計 <u>6</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>提案討論：</p> <p>(一)擬修訂「人體研究計畫免審申請書」之內容，提會討論。 【說明】新增聯絡方式。 【決議】照案通過，並更新至本會網頁，供主持人下載使用。</p> <p>(二)擬修訂 SOP 4.1 計畫書的送審管理，提會討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 配合於第 A015 次大會通過新增免審案件編碼原則（如：A-EX-102-001），擬納入本會標準作業流程 SOP 4.1 中。</li> <li>2. 另增修審查文件排放方式。</li> </ol> <p>【決議】照案通過。</p> <p>散會 同日 15:20</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體試驗委員會</p>
-------------------	--	--------------	------------------

註：本表採例行性方式填表，請於每月二十四日前彙送秘書室。