

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 A017 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/04/30

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 13 位(含主席):外聘委員 9 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、E、F、K、L、M。</p> <p>—機構外委員代號為 A、C、D、J、K、L。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A016 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A017-1、A017-2、A017-3、A017-4)</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 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2.實地訪查案件(102.03.26~102.04.29 止共計 <u>1</u>案)</p> <p>【決議】</p> <p style="padding-left: 20px;">請主持人在三個月內完成以拇指手印替代簽名之「研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書」補簽事項，對於無法完成補簽者，則請另紙說明。</p> <p>3.試驗偏離事件(102.03.26~102.04.29 止共計 <u>2</u>案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(102.03.26~102.04.29 止共計 <u>13</u>案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.臨床試驗不良事件及安全性報告</p> <p style="padding-left: 20px;">◎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 style="padding-left: 20px;">◎本院安全性報告(102.03.26~102.04.29 止共計 <u>0</u>案)：</p> <p>6.簡易審查報備案(102.03.26~102.04.29 止共計 <u>30</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>7.期中報告(102.03.26~102.04.29 止共計 <u>32</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>8.結案報告/終止撤回申請</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

(102.03.26~102.04.29 止共計 28 案；含審查通過 25 案、申請終(中)止/撤案共 1 案、延期繳交共 3 案)：

【決議】同意核備。

9.102 年 03 月逾期三個月未繳交報告之名單(102.03.26~102.04.29 止共計 11 案)

【決議】同意核備。

五 提案討論：

(一) 有關「血管新生在葛瑞夫茲病症甲狀腺的角色」之人體研究計畫案，針對受試者同意書未由計畫主持人及共同主持人親筆簽名及剩餘檢體未勾選情節已非本案首次發生，且已於 101 年 5 月 4 日派員輔導乙次在案，建議提會討論後續處理方式。

【決議】由稽核組再次前往說明與了解，依實際情況請主持人改善，若未在期限內完成改善事宜，則暫時停止受理新案審查，直到改善為止。

(二) 國際事務處醫事教育中心提案，因應醫學院招募國際班學員暨配合國內人體研究法規，執行人體研案計畫案申請文件建議以全英文格式送審，請討論。

【說明】國際事務處醫事教育中心主責推展教育國際化，國際學員有逐年增加趨勢，期望本會亦能夠有國際觀，為考量外國學員在本會送審便利，建議將現有表格英譯，以供學員下載使用；另建議本會能夠接受相關審查文件（如：計畫書及受試者同意書等）全英送審。

【決議】擬訂 102 年 5 月 2 日於護理系針對國際學員舉辦人體研究倫理審查送審須知課程，待人力充裕時可考量將申請表格英譯。

(三) 有關中興大學提之「利用由唐氏症患者由來之誘導型萬能幹細胞以篩選治療阿茲海默症可能的藥物」人體研究計畫案，原向本會以免審提出，但研究內容為細胞株之研究，原審查委員建議提會討論。

【說明】(1) 相關細胞株是由共同主持人提供。

(2) 審查組原始建議為：細胞株研究不是屬於最低風險範疇（如：健保資料庫、食品品質或味道評估等），應改提他項審查。主持人回覆後，審查組對此仍認為本案有所疑義，故提會討論。

【決議】本案因不屬於衛生署所規定之免審範疇，且依人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引第七條規定，仍建議改由簡易審查送審。

依決議辦理
第一人體試驗委員會

(四) 擬修訂「人體研究說明及同意書」

【說明】調整部份措辭

【決議】照案通過，擬公布至本會網頁，供主持人下載使用。

(五) 簡易新案送審文件擬增加送審份數至 3 份，請討論。

【說明】

(1)本會針對簡易送審文件係要求主持人須準備 2 份(一份正本，一份影本)，因簡審委員常規有兩位原審委員(一位醫療委員，一位非醫療委員)；進入審查流程時，因無保留一份在本會，原審查委員若有疑義來電洽詢，無法查閱相關內容，易造成核對困擾。

(2)另考量資料遺失或缺損之風險，希望能增加一份副本，送審以副本為主，正本資料則留存於行政辦公室。

【決議】照案通過，同步修改「人體研究計畫新案資料送審檢核表」，擬公布至本會網頁，供主持人下載使用。

(六) 擬修訂「國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會人體研究計畫審查費收費標準」，提請討論。

【說明】

自去年 12 月，審查費收費標準調整後，發現部份校部主持人申請國科會案件，於審查申請書中的贊助者改為「無」，卻僅繳交 2000 元審查費，不願以國科會、衛生署、其他政府機關或法人資助之審查案基準做繳費，造成費用收取時的紛爭，先於行政會議第 32 次行政會議討論，建議如下：

1.本會為收支併付單位，依成本考量及鼓勵本院院內員工研究，擬整調收費項目如下：

(1) 將『國科會、衛生署、其他政府機關或法人資助之會議審查案』修改為『非本院個人、國科會、衛生署、其他政府機關或法人資助之會議審查案』；

(2) 『國科會、衛生署、其他政府機關或法人資助之簡易審查案』修改為『非本院個人、國科會、衛生署、其他政府機關或法人資助之簡易審查案』；

(3) 『個人及年度院內計畫未涉及藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案』修改為『本院院內員工個人及年度院內計畫未涉及藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案』；

(4) 『個人及年度院內計畫之簡易審查案』修改

為及『本院院內員工個人及年度院內計畫之簡易審查案』。

2.擬提至近一次大會討論，通過後再提案至院務會議。

【決議】照案通過，擬提至 102 年 5 月 2 日第 291 次院務會議討論。

(七) 擬修訂「SOP3.1 委員及工作人員教育訓練」之內容，提會討論。

【說明】加入“本會委員及工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程”。

【決議】照案通過。

(八) 擬修訂「審查申請書」之內容，提會討論。

【說明】

於首頁醫師自行發起之選項，調整內容如下：

1. 本案是否為院內（含國衛院）醫師自行發起之人體試驗案？否 是（若是，請回答下個問題）
2. 本案是否已投保？否 是

【決議】照案通過，擬公布至本會網頁，供主持人下載使用。

六

散會

同日 15:06

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。