

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 A021 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/08/27

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 18 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、E、G、P、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 A、D、E、F、G、M、N、O、P、Q、R。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A020 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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意</p> <p>(大會編號：A021-6)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A021-2、A021-3、A021-4、A021-5)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審</p> <p>(大會編號：A021-1)</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 7 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.試驗偏離事件(102.07.30~102.08.26 止共計 <u>3</u> 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(102.07.30~102.08.26 止共計 <u>35</u> 案)：</p> <p>【決議】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</p> <p>◎本院安全性報告(102.07.30~102.08.16 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(102.07.30~102.08.26 止共計 <u>12</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.1 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案(102.08.17~102.09.12 止共計 <u>2</u></p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

	<p>案) 【決議】 同意核備。 6. 期中報告(102.07.30~102.08.26 止共計 29 案，含審查通過 29 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)： 【決議】 同意核備。 7. 結案報告/終止撤回申請 (102.07.30~102.08.16 止共計 <u>12</u> 案；含審查通過 <u>11</u> 案、申請終(中)止/撤案共 <u>0</u> 案、延期繳交共 <u>1</u> 案)： 【決議】 同意核備。 8. 102 年 08 月暫時停止受理新研究案之名單(102.07.30~102.08.26 止共計 <u>9</u> 案) 【決議】 同意核備。 9. 102 年 07 月逾期三個月未繳交報告之名單(102.06.21~102.07.29 止共計 12 案) 【決議】 同意核備。</p>		
<p>五</p>	<p>提案討論： (一) 擬修訂「SOP 4.10 聯合倫理審查」之內容，請討論。 【說明】 自 8 月 1 日起，配合 CDE 指派本會已完成 C-IRB 案件共兩案，依實際運作擬調整此部份標準作業流程。 【決議】 照案通過。</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體試驗委員會</p>
<p>六</p>	<p>散會 同日 15:50</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。