

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 A022 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/09/24

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 14 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、C、D、G、L。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、E、G、J、K、L、M、N。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A021 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 2 件人體研究計畫提會討論：</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：A022-1)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A022-2)</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 8 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.NRPB/C-IRB 追認案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>3.聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 1 案：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4.試驗偏離事件(102.08.17~102.09.20 止共計 3 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(102.08.17~102.09.20 止共計 24 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>6.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</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

性報告(附件三)

◎本院安全性報告(102.08.17~102.09.20 止共計 4案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(102.08.17~102.09.20 止共計 9案，逕予撤案：1案)：

【決議】同意核備。

7.1 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案：

【決議】同意核備。

8.期中報告(102.08.17~102.09.20 止共計 24案，含審查通過 24案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

9 結案報告/終止撤回申請

(102.08.16~102.09.20 止共計 12案；含審查通過 10案、申請終(中)止/撤案共 2案、延期繳交共 1案)：

【決議】同意核備。

10.102 年 09 月暫時停止受理新研究案之名單(102.08.17~102.09.20 止共計 11案)

【決議】同意核備。

五 提案討論：

(一)擬修訂「S.O.P 4.5 會審審查」之內容，請討論。

依決議辦理
第一人體試驗委員會

【說明】

(1)為派審作業較具彈性，會審案原訂須指派 3 位委員/專家(包含醫療及非醫療)審查，擬調整成 2~3 位委員/專家，以利實務操作。

(2)「衛生署」修改為「衛生福利部」。

【決議】照案通過。

(二)有關 C-IRB 案件因涉及審查時效，為免爭議，依本會法律專家建議相關回覆意見表應載明法律文字，請討論。

【說明】

(1)因配合衛生署推行 C-IRB 審查作業，若須多次意見回覆時，請務必於審查意見表中加註具有法律效用之文字，經第 36 次行政會討論建議於意見回覆表中，加註：“敬請惠予__年__月__日前書面擲回，若於期限內前未接獲您的回覆，本會提至近一次會期決議為不通過。”等敘述。

六	(2)擬修訂「SOP 4.10 聯合倫理審查」之內容 【決議】照案通過。 散會 同日 15:10		
---	---	--	--

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。