

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 A023 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/10/23

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 15 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、G、M、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、D、F、G、H、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 A022 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>1 件依大會決議同意執行 (大會編號：A023-2)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A023-1、A023-3、A023-4)</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 9 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【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 【決議】同意核備。</p> <p>3.實地訪查案件(102.09.21~102.10.28 止共計 <u>2</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>4.試驗偏離事件(102.09.21~102.10.28~止共計 <u>1</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>5. 人體研究計畫變更案(102.09.21~102.10.28 止共計 <u>24</u> 案) 【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)之安全性報告(附件三)</p> <p>◎本院安全性報告(102.09.21~102.10.28 止共計 <u>2</u> 案)</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(102.09.21~102.10.28 止共 11 案，逕予撤案：0 案)

【決議】同意核備。

8.期中報告(102.09.21~102.10.28 止共計 33 案，含審查通過 33 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

(102.09.21~102.10.28 止共計 11 案；含審查通過 7 案、申請終(中) 止/撤案共 4 案、延期繳交共 0 案)

【決議】同意核備。

10. 102 年 10 月暫時停止受理新研究案之名單(102.09.21~102.10.28 止共計 13 案)

【決議】同意核備。

五 提案討論：

(一)擬修訂本院計畫主持人的資格認定。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

【說明】

(1)李醫師欲向本會申請新藥臨床試驗案的倫理審查，因借調至署立台南醫院擔任院長一職，於本院及成功大學的身份為留職停薪，若要以成大身份提出，本會無法受理。

(2)現行規定：為配合本國各相關法令之規定，本會對所核准之人體研究案負有追蹤審查之責任。因此，本會所審查之人體研究案，須以成大醫院及成功大學或其所屬機構聘僱全職之教、職、員、工為主持人。委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘顧之正職員工為主持人。

(3)擬於本院規定中加入“或由本院借調至策略聯盟醫院，且於本院仍有執行醫療行為者，方可擔任計畫主持人。”等敘述。

【決議】此次加入的計畫主持人送審資格，請修改為“或由本院校借調至其他機構，且於本院仍有執行醫療業務行為者”。

(二) 擬新增訂聯合倫理會議審查案(如：C-IRB 及 NRPB)審查通過之研究案之相關表單，並修訂「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」、「人體研究計畫審查申請書」及「SOP4.1 計畫書的送審管理」之相關內容，提會討論。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

【說明】

(1)聯合倫理會議審查案(如：C-IRB 及 NRPB)審查通過之研究案屬

於得以書面審查代替會議審查者，符合簡易審查範疇，送審資料為一份正本、一份影本(共二份)。

(2)「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」修改內容如下：

2.1 將「衛生署」修改為「衛生福利部」。

2.2 新增個案報告表及主持人手冊「首頁簽名」等文字。

2.3 新增註 5 倫理訓練證明認定範圍：倫理訓練證明認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程。

2.4 由於前次文件改版時，使用錯誤版本造成文字有遺漏的情況，因此補正倫理訓練證明要求。

(3)「04007 人體研究計畫審查申請書」新增主持人研究年資及倫理訓練證明認定範圍。

(4)「SOP4.1 計畫書的送審管理」修改內容如下：

3.1 新增計畫主持人送審資格確認：須以成大醫院及成功大學或其所屬機構聘僱全職之教、職、員、工，或由本院借調至其他機構，且於本院仍有執行醫療業務行為者，方可擔任計畫主持人。委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘顧之正職員工為主持人。

3.2 於 B019 次大會通過新增主持人及其他研究團隊成員之教育訓練時數要求，因未同步修正 SOP 內容，進行補正動作。

【決議】照案通過。

(三)因應佛教慈濟綜合醫院大林分院人體試驗委員會欲向本會申請行政同仁代訓，擬訂 SOP12.2 人員代訓服務及代訓合約書

依決議辦理

第一人體試驗委員會

【說明】

(1)經第 37 次行政會議建議，本院為台灣南部醫學中心且隸屬大學附設醫院，本會有職責輔導國內其他人體試驗/研究倫理委員會，為促進全台倫理審查行政經驗能夠有效分享，同意受理佛教慈濟綜合醫院大林分院人體試驗委員會的代訓作業，他院學員以見習身份觀摩，係安排於會期當週。

(2)代訓申請以週為限，每月僅限一人申請。

(3)維持文件機密性，學員於代訓期間不得擅自複印或存取本會相關資料，若同仁發現此舉時，請隨時反應。

(4)代訓作業是否酌收費用將依院方規定辦理。

【決議】請於 SOP 及合約書中加註“參與會議時，不得錄音、錄影或照相”等敘述事項。

<p>(四)擬修訂「S.O.P 4.7 修正案的審查」之內容，請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>(1)加入“不同意變更”之審查流程及調整“提大會討論”部份內容。</p> <p>(2)為使修正案審查內容完善，以利作業遵循，同步修改「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」、「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」。</p> <p>【決議】照案通過，並更新至本網頁，供主持人自行下載使用。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
<p>(五)擬修訂「免除或改變受試者同意檢核表」之內容，提會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>(1)原表單內容讓申請者較難判斷案件是否屬於免除項目(如：書面或僅申請口頭免除)，為使主持人知悉可免除受試者同意的適用範圍，並增加免除知情同意及免除書面同意的類別選項，俾益主持人說明申請免除受試者同意的原因，擬修訂表單內容。</p> <p>(2)「免除或改變受試者同意檢核表」改以「免取得研究對象之同意或書面同意檢核表」稱之。</p> <p>【決議】照案通過，並更新至本網頁，供主持人自行下載使用。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
<p>(六) 討論決議「不同意」之 C-IRB 案件重新送審之審查流程。</p> <p>【說明】</p> <p>(1)因礙於審查時效限制，無申覆機制，事後仍在本院執行時必須重新送審，若為多中心的臨床試驗，必須要求主持人出具其他中心的IRB通過證明書，視同追認案。</p> <p>(2)擬沿用原有本會編號，末後再加註-R(如：AB-CR-102-002-R)，視為C-IRB之申覆案，另審查費不再要求重新繳交。</p> <p>(3)經第37次行政會議建議上述事宜辦理，並同步修訂相關表單(如：SOP 4.10，附件十)，另於SOP 4.1(附件四)加入聯合倫理審查案件編碼原則。。</p> <p>(3)因NRPB與C-IRB審查流程相同，併入本章節。</p> <p>【決議】照案通過。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
<p>(七) 有關執行免審案之計畫主持人及研究團隊成員所應檢附之相關倫理訓練證明，是否比照其他案件類型之規定，請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>(1)執行免審案較無倫理議題考慮，又無後續追蹤等問題，計畫主持人及研究團隊人員是否比照本會最新規定，或僅須要求主持人的訓練證明，其他研究團隊成員無須檢附。</p> <p>(2)於第37次行政會議討論，建議免審案之計畫主持人學分仍維持原有的規定，檢附6年內相關研究倫理課程證明，待本會針對學分新規定屆滿一年後，明年九月開始再比照新案要求，過去6年內至少累積6小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿6年之研究人員，則須平均每年1小時之相關倫理課程(進行人體研究未滿6</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

年之身份，由主持人自行主張)。

【決議】照案通過。

六 個案討論

(一) 日前受理一件不具名的申訴事件，係有關他院抄襲本院同仁執行醫護人員目睹急救過程的計畫，希望本會能夠協助調查，因申訴事項並未載明具體內容，擬提會討論。

【說明】

(1) 經查本申訴案與本會送審之案件較為相似(編號：B-ER-102-095 及 B-ER-102-021)，其中 B-ER-102-095 於 102.09.27 以因計畫未執行計畫為由，向本會提出撤案，並於 102.09.30 審查通過。

(2) 本案係以郵件方式送入本會，且未留下相關個人資料，難以查證事實，是否進行後續處理，請討論。

【決議】

(1) 本案因未有具體陳述內容且無相關聯絡方式，本會實難查證事實，待有明確訊息後再處理，本案擬存查。

(2) 擬公告各單位提醒同仁應避免抄襲情事發生。

(二) 近日於受理簡易期中/結案報告時，數名計畫主持人強烈反應本會以往(經查約 99 年 6 月以前)同意以病歷或影像病歷資料回溯之研究案件，於送審期中/結案報告資料時，得以免繳交個案報告表；然，現行做法卻要求主持人繳交個案報告表，並明列相關研究案例病歷號資料，此要求之依據與用意為何，又是否有洩漏研究對象個資之嫌？有關前述主持人之反應，提會討論。

【說明】

(1) 現行本會規定，以病歷或影像病歷資料回溯進行研究之案件，於送繳簡易期中/結案報告時，須繳交個案報告表。

(2) 經提案 102.8.22 第 36 次行政會議討論，相關決議略以：① 當初設計『個案報告表』係考量可清楚知道案件的收案狀況，也讓計畫主持人，有責任保護受試者的隱私及個資。即便是病歷回溯的人體研究案，可以由個案報告表，看出是否有超收原先通過的個案數。② 雖主持人對於本會規定檢附個案報告表有洩漏個資之疑慮，因本會係依法執行追蹤報告，且有權檢視研究計畫相關資料，故不會有洩漏研究對象個資之嫌。③ 本會可接受計畫主持人因案件性質不同，而提供不一樣版本格式的個案報告表。

(3) 後經 102.9.25 第 37 次行政會議再次討論，相關決議略以：

① 本會係依法執行追蹤報告，且有權檢視研究計畫相關資料，故不會有洩漏研究對象個資之嫌。另由個案報告表中可看出是否超出收案數，因此仍須繳交；若使用本會制式的表單，對無法提供欄位亦可填上“不詳”；針對病歷資料回溯之研究案，為確保研究者過度閱覽相關資料，於個案報告表上

必須填明病歷號。②因研究案的性質有所不同，建議本會可接受非制式的個案報告表。③擬提至近一次會期討論。

(4)此外，現行個案報告表上受試者姓名欄位處要求主持人須呈現收錄個案匿名之規定，是否得以全名呈現(茲因不論是附有同意書或以病歷/影像病歷資料回溯進行研究之期中/結案資料，皆可比對受試者姓名)?以上事項，提大會討論。

【決議】

請於受試者個案報告表的備註3後，加註“非人體試驗之案件可以內容足以辨識受試者身份之格式呈現”等字句。

(三)有關某醫師所提之臨床試驗案，因向本院提出修正案申請時，發現原預定在本院收案人數為5人，目前已收錄6位受試者，預定收案人數增加為8人，審查委員建議提會討論。

【修正意見】

- 1.請主持人對此次缺失原因提出說明，為何在收錄第6位受試者之後，才提出修正案申請。
- 2.因本會近期常發現某些案件之實際收樣人數與當初於計畫書所提之人數時有不符，是否有違反人體研究法第17條之未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容，擬行文至衛生福利部請求函釋。

六

散會

同日 16:20

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。