

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 A024 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/11/26

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 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、D、F、M、R。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、D、F、G、H、K、L、P、Q、R。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A023 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 3 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意執行 (大會編號：A024-2)</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：A024-1)</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：A024-3)</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 10 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.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(102.10.18~102.11.14 止共計 1 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>3.試驗偏離事件(102.10.18~102.11.14 止共計 4 案) 【決議】同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(102.10.18~102.11.14 止共計 13 案) 【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>◎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(102.10.18~102.11.14 止共計 3 案) 【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

6. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案共計 2 案。
【決議】 同意核備。
7. 簡易審查報備案(102.10.18~102.11.14 止共計 6 案，逕予撤案：0 案)
【決議】 同意核備。
8. 期中報告(102.10.18~102.11.14 止共計 12 案，含審查通過 12 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
 (102.10.18~102.11.14 止共計 6 案；含審查通過 5 案、申請終(中)止/撤案共 1 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(102.10.18~102.11.14 止共計 15 案)
【決議】 同意核備。

五 提案討論：

(一) 擬修訂「委託代審案件收費標準」及 SOP12.1「委託代審服務」之內容，提會討論。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

【說明】

1. 近日受理代審單位的主持人申請經費贊助之案件，送審時卻以個人案件名義，為規避審查費繳交，另考量代審案件所耗人力及郵電成本較高，擬將其個人案件收費比照申請國科會、衛福部、其它政府機構或法人申請案件之收費標準。
2. 國科會、衛生署福部、其它政府機構或法人資助資助之簡易／會議審查案，將「資助」一詞改為「申請」。

【決議】 有關代審案件收費標準擬提至第 297 次院務會議討論，其餘議案照案通過。

(二) 擬修訂「同意計畫證明書」之內容，請討論。

【說明】

因部分計畫主持人常常發生超收受試者之情況產生，為避免此一缺失，擬於新案證明書中加入收案樣本數及資料庫分析期間。

【決議】 照案通過。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

(三) 擬修訂「人體研究計畫審查申請書」之內容，提會討論。

【說明】

鑒於資料庫或病歷回溯等相關研究無法預期樣本數，為俾益主持

依決議辦理

第一人體試驗委員會

人說明取樣範圍，擬修訂表單內容。

【決議】照案通過，並更新至本網頁，供主持人自行下載使用。

(四) 擬修訂「人體研究計畫審查費收費標準」及「SOP10.1 收費管理」之內容，提會討論。

【說明】

1. 近日主持人自行發起之臨床試驗申請減免時，則可適用第 E、F、G、H 項。
2. 若有涉及藥物試驗，對於原 G 項「本院院內員工個人自付或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」容易造成混淆，建議修改為「本院院內員工個人自付或年度院內計畫未涉人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究之會議審查案」。

【決議】擬提至第 297 次院務會議討論。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

六

個案討論

(一) 有關神經部白醫師所提之「一雙盲、平行組研究，比較 Donepezil 23 毫克緩釋劑型(SR)與 Donepezil 10 毫克立即釋放型(IR)對罹患中度至重度阿茲海默症患者的療效」(本會編號：HR-97-017)，民國 102 年 05 月 15 日衛福部至本院進行 GCP 查核作業，查核結果違反 GCP 規範，如說明段，請討論

【說明】

1. 該案本會於民國 98 年 10 月 08 日結案。
2. GCP 查核相關內容「本院收錄 12 名受試者，其中 7 名受試者(占 58%)加入試驗後仍持續開立 Donepezil (Aricept) 10mg 的處方，因本試驗之試驗藥品即為同成分不同劑型劑量之 Donepezil SR 23mg，經實地查核原始資料顯示約 30% 受試者病歷上同時開立有試驗用藥 Donepezil SR 23mg 及健保用藥 Donepezil (Aricept) 10mg。雖經試驗主持人逐次告知不得服用 Donepezil (Aricept) 10mg、或非逐次(僅第一次)告知不得服用 Donepezil (Aricept) 10mg，並部分病歷上註記或僅部分診次上註記等不一致方式預防受試者服用 Donepezil (Aricept) 10mg。」
3. 因上述事項，衛福部未能同意結案報告。

【決議】

1. 本案因嚴重違反 GCP 之規範，經提 A024 次大會討論，相關決議如下：
2. 請計畫主持人針對違規事項提出書面說明，並於近期接受人體研究相關教育訓練課程至少 16 小時，完成訓練後，本會

才重新受理其新申請之人體研究案。

3.目前暫時停止受理該主持人所申請之新研究案。

4.至於醫療行政相關處置之妥適性，非屬本會相關權責，宜由本院相關權責單位處理。

(二)神經部蔡醫師所提之「一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 BRIVARACETAM 對患有局部發作型癲癇受試者（16 歲至 80 歲）的療效和安全性」人體研究計畫案，經第 A023 次大會之個案討論所做成決議，主持人回覆內容(如附件九之一)；另當次會議決議對此議題行文請求衛生福利部函釋，院方冀望本會能以個案處理，不建議行文乙事，請討論。

【說明】

1. 經第 A023 次大會之個案討論所做成決議，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，雖已於 11 月 6 日擬妥文稿(附件九之二)請求衛福部函釋，惟院方希望本會能以個案處理，請討論。

2. 計畫書所提之受試者收樣人數僅為預定值，而非計畫書內容的一部份，建議本會因就個案是否損及受試者權益之情況個別討論，不宜發文至衛福部詢問此一疑慮。

【決議】

1.通過主持人對於本偏離事件之回覆說明，並同意本案繼續執行。

2.有關實際收樣人數與當初於計畫書所提之人數不符時，本會將因個案情況個別提會討論。

七

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。