

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體試驗委員會
103 年度第 A027 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/2/25

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 10 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、D、G、L、N。</p> <p>—機構外委員代號為 B、C、E、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 A025 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 件同意</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A027-2、A027-3、A027-4)</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 103 年 1 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件二)。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>2.試驗偏離事件(103.1.17~103.2.13 止共計 <u>4</u>案)：</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(103.1.17~103.2.13 止共計 <u>18</u>案)：</p> <p>【決議】照案通過。</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(附件三)</p> <p>◎本院安全性報告(103.1.17~103.2.13 止共計 <u>2</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(103.1.17~103.2.13 止共計 <u>23</u>案，逕予撤案：<u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>6.免審審查報備案(103.1.17~103.2.13 止共計 <u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>7.期中報告(103.1.17~103.2.13 止共計 <u>18</u>案，含審查通過 <u>18</u>案，延期繳交共 <u>0</u>案)：</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

<p>五</p>	<p>【決議】同意核備。</p> <p>8.結案報告/終止撤回申請 (103.1.17~103.2.13 止共計 22 案；含審查通過 18 案、申請終(中)止/撤案共 4 案、延期繳交共 0 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9. 103 年 1 月暫時停止受理新研究案之名單(103.1.17~103.2.13 止共計 15 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12. 恢復受理新研究案之名單(103.1.17~103.2.13 止共計 1 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>提案討論：</p> <p>(一)新增本會期中報告計畫主持人自行評估項目(附件四)，請討論。</p> <p>【說明】 參閱其他醫院(如：台大)期中報告表格，檢視是否有需新增之評估項目，經第 41 次行政會議討論後，於適當位置新增「是否有科學新知發現參與試驗之受試者風險會提高」項目。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二)修訂「人體研究計畫聯合倫理主審專家／委員派審表」(附件五)，請討論。</p> <p>【說明】 因聯合倫理(如：C-IRB)案件仍有後續追蹤，擬增列修正申請案實質審查、期中報告審查、結案報告審查等選項，供相關作業使用。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三)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。(附件六)</p> <p>【說明】 廠商自行申請終止之案件，因本會仍有必要進行審查，擬比照結案報告收費標準為 10,000 元。</p> <p>【決議】照案通過，擬提至第 301 次院務會議報告。</p> <p>七 散會 同日 15:30</p>	<p>依決議辦理</p> <p>依決議辦理</p>	<p>第一人體試驗委員會</p> <p>第一人體試驗委員會</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。