

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 A028 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/03/25

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 16 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、D、E、N、P。</p> <p>—機構外委員代號為 A、D、E、F、L、M、N、O、P。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A027 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件同意 (大會編號：A028-1、A028-2、A028-3、A028-7)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A028-4、A028-5)</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：A028-6)</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 02 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.實地訪查案件(103.2.14~103.3.13 止共計 <u>1</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>3. 試驗偏離事件(103.2.14~103.3.13 止共計 <u>2</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(103.2.14~103.3.13 止共計 <u>12</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>5.臨床試驗不良事件及安全性報告 ◎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 ◎本院安全性報告(103.2.14~103.3.13 止共計 <u>1</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>6. 簡易審查報備案(103.2.14~103.3.13 止共計 <u>27</u> 案，逕予撤案：<u>0</u></p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

案)

【決議】同意核備。

7. 期中報告(103.2.14~103.3.13 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。

8. 結案報告/終止撤回申請

(103.2.14~103.3.13 止共計 8 案；含審查通過 8 案、申請終(中)止/撤案共 0 案、延期繳交共 0 案)

【決議】同意核備

9. 103 年 2 月暫時停止受理新研究案之名單(103.2.14~103.3.13 止共計 15 案)

【決議】同意核備。

## 五 提案討論：

(一) 修訂「SOP4.10 聯合倫理審查」之內容，提會討論。

### 【說明】

因聯合倫理審查案件有時效性限制，為提高作業流程效率，擬增列「4.2.1.16.3」內容：審查結果為修正後再審，計畫主持人應於 3 個工作天內提出書面回覆，意見表中加註“敬請惠予\_\_年\_\_月\_\_日前書面回覆，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”。計畫主持人書面回覆後，送交原審委員或審查組核閱，複審結果同意者，呈報主任委員核閱後，製發同意人體研究證明書。

【決議】照案通過。

(二) 擬修訂相關受試者同意書中部分內容，請討論。

### 【說明】

1. 以人體研究說明及同意書(表單編號：8800-4-03-005)為例，第十一項(二)保護隱私內文提及衛生署之機關名稱，因於 102.7.23 已改制為衛生福利部，擬修改為中央衛生主管機關。
2. 第七項剩餘檢體/資料之保存與使用，第二段第四行“您的檢體…【將不會提供給成大以外的機構使用】【將提供給成大以外\_\_\_\_\_機構使用】【目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究者保管或使用】(請擇一說明)，有關您的檢體/資料未來是否提供、讓與或授權機構外之他人使用，未來則將由成大醫院人體試驗委員會審查其適當性，以保障您的權益目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究

依決議辦理

第一人體試驗委員會

依決議辦理

第一人體試驗委員會

者保管或使用。”第三個項目修改為“【目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究者保管或使用，有關您的檢體/資料未來是否提供、讓與或授權機構外之他人使用，未來則將由成大醫院人體試驗委員會審查其適當性，以保障您的權益目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究者保管或使用】。”

3. 經第二人委會大會建議修正為第十項損害補償與保險第一點，“但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。”，委員認為因改為“但本受試者同意書上所記載之可預期，而無法預防之不良反應，不予補償。

4. 同項第二點“...，\_\_\_\_\_願意提供必要的協助”，請修改為“...，\_\_\_\_\_願意提供必要的醫療照護。”

5. 若本案通過，將同步修改“臨床試驗說明及同意書”的內容。

【決議】照案通過。

## 六

### 個案討論

(一)有關本校物治系黃教授所繳交之「動作學習自動化歷程之探討」研究計畫案(IRB 編號：A-ER-101-051)結案報告，審查委員認為主持人所收錄之研究個案中有3名受試者為其學生，係有從屬關係，應行迴避。經提問獲意見回覆後仍認有待商榷，擬提會討論。

【決議】本案收錄之4名研究所畢業生目前為主持人的研究助理，雖與主持人有從屬關係，然權衡其參與試驗之自主性及風險，認屬無迴避之相當必然性，故同意此結案報告。

(二)有關本院內科部顏醫師所繳交之「一項第二期、以BAY86-9766併用sorafenib作為肝腫瘤(肝癌)第一線全身性治療的療效」臨床試驗案(IRB 編號：BR-99-062)結案報告，審查委員認為主持人雖有解釋新版同意書，但病人無法簽名似有違藥品優良臨床試驗準則第五條，擬提會討論。

【決議】針對受試者(編號：610030005)雖有解釋新版同意書卻無法簽名乙案，依據藥品優良臨床試驗準則，受試者因病況惡化而無法簽屬同意書時，應以指印代替簽名並有見證人在場參與；若因無意識無法自行為之，應由同意權人為之，以符合現行之規定。

七

(三)有關本院外科部甘醫師所申請法定適應症外個案使用醫材案，但因疏忽無事先申請，故擬補送本會，審查委員不同意此案故提大會討論。

**【說明】**

於 103 年 1 月 23 日對小朋友施行肺動脈置換手術，因小朋友沒有可適當置放的人工瓣膜，所以參考台大醫師發表的文章，將其所發表使用的一般人工血管換成目前廣泛使用的主動脈支架血管，改良並簡化手術過程，手術完成後病人已出院

**【決議】**此案非為研究目的，而是醫療需求所執行，對於病患有實質上的幫助，至於是否符合法律規定及緊急醫療處置，將責成審查組邀請法律專家及委員對本案另行召開協調會，並請主持人釐清相關問題，再提會討論。

散會

**當日 15:50**

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。