

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 A033 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/08/26

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 17 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、E、F、M、N、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、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 A032 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>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A033-1、A033-2)</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 103 年 7 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>2.試驗偏離事件(103.7.18~103.8.14 止共計 4 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(103.7.18~103.8.14 止共計 34 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</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(103.7.18~103.8.14 止共計 1 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(103.7.18~103.8.14 止共計 13 案，逕予撤案：0 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>6.期中報告(103.7.18~103.8.14 止共計 21 案，含審查通過 21 案，延期繳交共 0 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

7.結案報告/終止撤回申請

(103.7.18~103.8.14 止共計 15 案；含審查通過 13 案、申請終(中)止/撤案共 1 案、延期繳交共 1 案)：

【決議】同意核備。

8. 103 年 6 月暫時停止受理新研究案之名單(103.7.18~103.8.14 止共計 17 案)

【決議】同意核備。

9.恢復受理新研究案之名單(103.7.18~103.8.14 共計 3 案)

【決議】同意核備。

10.逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(共計 18 案)：

【決議】同意核備。

11.免審審查報備案(103.7.18~103.8.25 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

六、提案討論

(一) 擬修改「人體研究計畫新案案件類別檢核表」。(附件四)

【說明】

1. 為針對日前「上市後藥物之觀察性研究」審查「案件類別」評估，於該表格「二、所有申請者請回答下列有關風險評估的問題，請務必確實填寫」，加註計畫主持人自評選項。
2. 加註計畫主持人自評選項「15.您的研究是否為使用上市後藥物之觀察性研究?(例如：上市後監測、phase IV、其他等)」，以利審查組審查。

【決議】照案通過，自即日起開始正式使用此份申請表格。

(二) 擬修改「人體研究計畫審查申請書」。(附件五)

【說明】

針對該表「6.受試者同意書檢查項目」中，「(2)取得同意的時間」，取得時機選項做調整修正，以利申請書填載。

【決議】照案通過，自即日起開始正式使用此份申請表格。

(三)有關因未繳交追蹤報告，暫時停止受理新研究案而又逾應繳交日後六個月仍未繳交報告，擬訂定後續處置機制，請討論。

【說明】

為完善本會對於研究案監督之責，針對未繳交追蹤報告其名單得提報會議討論，得中止或終止該案，撤回函文給予計畫主持人，擬修改「SOP6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理」(附件七)。

【決議】

五	對於被中止或終止之計畫案，請於「SOP4.8 追蹤審查」，補充說明計畫主持人欲恢復新案申請之資格，仍須繳交其追蹤報告，直到審議核准後，方可恢復受理新案申請。 散會 當日 14:10		
---	--	--	--

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。