

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 A034 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/09/30

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 10 位/女性委員 7 位。</p> <p>—顏家瑞委員聲明為大會編號 A034-1 案為計畫共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 C、E、F、P、Q、R。</p> <p>—機構外委員代號為 E、F、D、L、M、N、O、P、R、S。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A033 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 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A034-1、A034-2、A034-3、A034-4、A034-5 及 A034-6)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A034-7)</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 8 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】照案通過。</p> <p>2.實地訪查案件(103.8.15~103.9.18 止共計 <u>2</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>3.試驗偏離事件(103.8.15~103.9.18 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(103.8.15~103.9.18 止共計 <u>22</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</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(103.8.15~103.9.18 止共計 4 案)： 【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

6.簡易審查報備案(103.8.15~103.9.18 止共計 8案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(103.8.15~103.9.18 止共計 14案，含審查通過 13案，延期繳交共 1案)：

【決議】同意核備。

8.結案報告、終止撤回申請：

(103.8.15~103.9.18 止共計 8案；含審查通過 6案、申請終(中)止/撤案共 2案)：

【決議】同意核備。

9. 103年8月暫時停止受理新研究案之名單(103.8.15~103.9.18 止共計 24案)

【決議】同意核備。

六、提案討論

(一) 修改人體研究計畫新案資料送審文件檢核表。

【說明】

(1) 為因應同意書範本可提供各案件類型使用，調整第8條選項。

(2) 修正為「人體研究受試者同意書(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名)(視研究需要可由其他種類同意書取代)」。

【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者下載使用。

五 散會

當日 15:48

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。