

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 A035 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/10/28

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 10 位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、C、J、K、N、P、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、I、J、K、O、Q。</p> | 依決議辦理 | 第一人體試驗委員會 |
| 二 | <p>確認第 A034 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>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A035-1、A035-2、A035-3)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A035-4)</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 9 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.新增 C-IRB 追認案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>3.試驗偏離事件(103.9.19~103.10.16 止共計 <u>3</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(103.9.19~103.10.16 止共計 <u>30</u>案)：</p> <p>【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(附件二)</p> <p>◎本院安全性報告(103.9.19~103.10.16 止共計 <u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>6.簡易審查報備案(103.9.19~103.10.16 止共計 <u>14</u>案，逕予撤案：<u>0</u>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.期中報告(103.9.19~103.10.16 止共計 20案，含審查通過 17案，延期繳交共 3案)：

【決議】同意核備。

8.結案報告/終止撤回申請

(103.9.19~103.10.16 止共計 9案；含審查通過 5案、申請終(中)止/撤案共 4案、延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

9. 103年10月暫時停止受理新研究案之名單(103.9.19~103.10.16 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.目前實際業務新案受理，針對「實際接觸受試者或個人隱私資料之成員」之研究團隊人員，需檢附研究倫理證明，與上述表格「涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究」敘述不一致，修正為“16. 其他研究團隊成員取得知情同意者，以及有機會實際接觸受試者或個人隱私資料之成員”。
- 2.目前已無免繳審查費之項目，故刪除“免繳審查費申請書(視需要)”。
- 3.另第13項係以醫療法第8條之研究範圍，故更正為“13.人體試驗案之主持人(註1.2)”。

【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者下載使用。

(二) 有關「人體研究計畫試驗偏離通報表」部份選項建議列入主持人評估項目，擬調整部份內容。

【說明】

- 1.因應實務計畫主持人填載「人體研究計畫試驗偏離通報表」部份表格有疑慮，故修正選項符號，以利填載。
- 2.近期發現人通報「人體研究計畫試驗偏離」案件，通報期限逾本會規定之30天，除網站及發文公告宣導，並增列於「研究人員執行人體研究計畫應注意事項」中，以提醒計畫主持人通報期限之規定。

【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者下載使用。

(三) 因應臨床個案報告有審查倫理之必要性，擬新增一臨床個案報告(Case Report)審查之標準作業流程。

【說明】

1. 因雜誌社要求須檢附本會通過證明書，且經查國內其他醫院對此醫學會期刊發表之臨床個案報告，依第 49 次行政會議建議，因臨床個案報告目的於臨床實務教學、討論，非「人體研究法」規範之研究案件，得於事後送至本會核發證明為臨床個案報告案件，擬新增此標準作業流程，並新增「臨床個案報告(Case Report)審查申請書」(文件編號：8800-4-04-020)與「同意臨床個案報告證明書」(文件編號：8800-4-07-005)等表單。

2. 參閱 Johns Hopkins 醫院的 IRB 規範，新增「臨床個案報告」標準作業流程，送審文件應包含投稿文章，初審委員必為醫療委員，且個案報告數不可超過 3 例。

3. 擬比照簡易審查案收取審查費。

【決議】照案通過，新增臨床個案報告審查項目，並公告至本會網頁供申請者下載使用。

(四) 擬新增「研究倫理相關教育課程學分認證辦法」，請討論。

【說明】

1. 成功大學健康城市中心於 103.09.25(四)下午 17:28 向本會提出 103.09.27(六)課程認證，該案是於上課前一天提出申請，且以亞洲大學名義提出，申請者才於 103.09.29 補正申請，且已於 103.09.27 舉辦課程，本案於事後才完成申請程序，無法核發學分。

2. 為使本會能夠有效掌控開課品質，教育組建議本案應明訂申請截止，故提至第 50 次行政會議建議內容部份修正後，擬提近一次大會討論。

【決議】照案通過，擬將此認證辦法公告於本會網頁，供申請者參考。

(五) 修訂「國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會人體研究計畫審查費收費標準」，提請核備。

【說明】

有關衛生福利部臺南醫院於 103 年 10 月 22 日第 14 次合作經營會議提案，希望臺南醫院所執行的人體研究案之倫理審查費，建議比照成大醫院同仁收費方式，擬將提至第 308 次院務會議討論，修改注意事項第 6 點為“「本院員工」之認定為，持有本院人事室所核發之成大醫院員工識別證者，以及本院各分院及策略聯盟醫院專職人員皆屬之”。

【決議】

1. 照案通過，部份條件提及衛生署修改成衛福部，國科會修改成科技部。
2. 另依第 308 次院務會議決議，將注意事項第 6 點為 “「本院員工」之認定為，持有本院人事室所核發之成大醫院員工識別證者，以及本院各分院及策略聯盟醫院專職人員皆屬之”，修改為 “「本院員工」之認定為，持有本院人事室所核發之成大醫院員工識別證者，以及本院各分院及合作經營醫院專職人員皆屬之”。

(六) 為完善本會對於研究案監督之責，新增訂「成大醫院臨床研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書」(文件編號：8800-4-07-005)，請討論。

【說明】

1. 依衛生福利部食品藥物管理署第 FDA 藥字第 1031408236 號公告，在 104 年 01 月 01 日起檢送之藥品臨床試驗計畫，待計畫完成後，進行 GCP 查核時，須檢視「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書」，以確認臨床研究人員財務利益事項揭露之執行。
2. 此一聲明書，因列入 GCP 查核之重點，另本表單適用範圍以查驗登記案件或是廠商部份贊助或全部贊助之案件？請討論。

【決議】

1. 請逐一更正內文的錯別字(如：眼講費修改為”演”講費)。
2. 協(共)主持人修改為協(共)”同”主持人。
3. 顯著財務利益的計算時間要清楚訂出，因申報時間說明只適用於新增加的，需包含本來到現在為止已經累計的部分。

(七) 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号並於首頁簽名)(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 14:55

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。