

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 A036 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/11/25

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 8 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、E、H、N、O、P</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、E、H、K、M、O。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A035 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 3 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意</p> <p>(大會編號：A036-2)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A036-1、A036-3)</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 10 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.實地訪查案件(103.10.17~103.11.24 止共計 <u>1</u>案)</p> <p>【決議】</p> <p>(1) 主持人及主責的研究護理師須完成 4 小時臨床試驗相關訓練課程，須出具受訓證明後，方可受理該位主持人之新案件。</p> <p>(2) 確保資料保存之完整性，建議研究團隊保留通報相關資料，以免類似情事發生。</p> <p>(3) 商來文說明為何於 2014 年 7 月 11 日通報 SUSAR 至全國藥物不良反應通報中心，但未告知本院研究團隊之原因，及其後分別於 2014 年 9 月 2 日、2014 年 9 月 24 日重覆通報 SUSAR 至本會之原因。</p> <p>3.試驗偏離事件(103.10.17~103.11.13 止共計 <u>7</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(103.10.17~103.11.13 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>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

◎本院安全性報告(103.10.17~103.11.13 止共計 0 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(103.10.17~103.11.13 止共計 5 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

7.免審審查報備案(103.10.17~103.11.13 止共計 6 案)：

【決議】同意核備。

8.期中報告(103.10.17~103.11.13 止共計 22 案，含審查通過 21 案，延期繳交共 1 案)：

【決議】同意核備。

9.結案報告/終止撤回申請(103.10.17~103.11.13 止共計 23 案；含審查通過 21 案、申請終(中)止/撤案共 2 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10.103 年 11 月暫時停止受理新研究案之名單(103.10.17~103.11.13 止共計 19 案)

【決議】同意核備。

11.恢復受理新研究案之名單 103.10.17~103.11.13 共計 1 案)

【決議】同意核備。

六、提案討論

(一)有關臨床個案報告(Case Report)審查個案數之設定，請討論。

【說明】

經第 B036 次大會決議，對於臨床個案報告之個案數超過三個時，能由審查組判定後，再進入後續審查程序，故於 SOP 4.11 新增「4.2.5 若個案數超過三個以上，須經審查組判定後，才進入後續審查之程序。」，以免實務之爭議。

【決議】照案通過。

(二)現有通過證明書(含新案、修正等)內容部份文字有疑義，擬調整部份內容。(附件四)

【說明】

(1)現有通過證明書說明段落“此計畫已於民國 XXX 年 XX 月 XX 日本院人體試驗委員會審核通過，本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP 規範，有效執行期限民國 XXX 年 XX 月 XX 日至民國 XXX 年 XX 月 XX 日，特此證明。”，語意表達不甚順暢，故調整詞句順序，以利說明內容表達完全。

(2)經第 51 次行政會議討論，建議將“本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP 規範”調整至本段落之句首，另“計畫主持人未依

規定於執行期限到期後三個月內繳交報告者，”修正為“計畫主持人若未依規範按時繳交期中報告，或於執行期限到期後三個月內繳交報告者”。

【決議】照案通過。

(三) 修訂「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書」(附件五)部份內容，請討論。

【說明】

- (1)於 A035 次大會建議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，已於聲明書填寫說明修正；並已請逐一檢視並修改內文的錯別字（如：眼講費修改為”演”講費）。
- (2)依衛福部來文是申請案件類型是以持續審查表示，是否須再增列持續審查，或刪除修正案申請。

【決議】照案通過，於表單最後增加申報時機有三：新案、修正案—研究團隊人員增加及增加臨床研究人員財務利益衝突，擬於明年一月份公告正式使用。

五

散會

當日 14:30

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。