

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 A037 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/12/30

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 19 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、D、G、H、Q</p> <p>—機構外委員代號為 B、E、G、H、N、O、Q、R、S。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A036 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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意執行 (大會編號：A037-1)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A037-2、A037-3、A037-4、A037-5、A037-6)</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 11 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.試驗偏離事件(103.11.15~103.12.18 止共計 <u>7</u> 案)： 【決議】照案通過。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(103.11.15~103.12.18 止共計 <u>24</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>4.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(附件三) ◎本院安全性報告(103.11.15~103.12.18 止共計 <u>0</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(103.11.15~103.12.18 止共計 <u>17</u> 案，逕予撤案：<u>0</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>6.免審審查報備案(103.11.15~103.12.18 止共計 <u>3</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>7.期中報告(103.11.15~103.12.18 止共計 <u>16</u> 案，含審查通過 <u>16</u> 案，延</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8.結案報告/終止撤回申請(103.11.15~103.12.18 止共計 10案;含審查通過 9 案、申請終(中)止/撤案共 0 案、延期繳交共 1 案)：

【決議】同意核備。

9. 103 年 12 月暫時停止受理新研究案之名單(103.11.15~103.12.18 止共計 18案)

【決議】同意核備。

六、提案討論

(一)擬修改「資料分析說明及同意書」。(附件四)

【說明】針對資料分析及問卷型研究，依據人體研究法增加所需告知項目，以供主持人參考。

【決議】照案通過。

(二)擬修改「人體研究計畫審查申請書」。(附件五)

【說明】

1. 藥品查驗中心於103年11月10日的產官學會議中，提出倫理審查重點供各家IRB參考，其中針對收案人數建議是否要以不超過全球收案人數，並註明競爭性收案，建請各家討論。

2. 目前本會針對臨床試驗收案人數，若超過核准人數是需要提出修正案，亦須要通報偏離事件，經第52次行政會議討論，針對臨床試驗案在單一中心之收案人數尚無法確定，確切收案人數常與預估人數不一致，建議樣本預估值可列出一範圍，並於「3.研究內容簡介」中的「(4)樣本數」，增加“ 競爭性收案”的勾選欄位，以利主持人填載。

【決議】同意此次修正，並新增「全球收案人數」之項目。

五 散會同日 15:26

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。