

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 A038 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/01/27

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 10 位及女性委員 8 位。</p> <p>—阮俊能委員聲明為大會編號 A038-4 案為計畫主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、C、K、N、P、R、S。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、E、F、G、K、N、O、R。</p>   | 依決議辦理 | 第一人體試驗委員會 |
| 二  | <p>確認第 A037 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 5 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意執行<br/>(大會編號：A038-1)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意<br/>(大會編號：A038-2、A038-3、A038-4、A038-5)</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 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。<br/>【決議】照案通過。</p> <p>2.試驗偏離事件(103.12.19~104.01.15 止共計 8 案)：<br/>【決議】照案通過。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(103.12.19~104.01.15 止共計 19 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> <p>4. 臨床試驗不良事件及安全性報告<br/>◎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)<br/>◎本院安全性報告(103.12.19~104.01.15 止共計 1 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(103.12.19~104.01.15 止共計 13 案，逕予撤案：0 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> | 依決議辦理 | 第一人體試驗委員會 |

- 6.免審審查報備案(103.12.19~104.01.15 止共計 1案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 7.期中報告(103.12.19~104.01.15 止共計 10案，含審查通過 10案，延期繳交共 0案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 8.結案報告/終止撤回申請  
 (103.12.19~104.01.15 止共計 11案；含審查通過 8案、申請終(中)止/撤案共 3案、延期繳交共 0案)：  
**【決議】** 同意核備。
9. 104 年 1 月暫時停止受理新研究案之名單(103.12.19~104.01.15 止共計 17案)  
**【決議】** 同意核備。

六、提案討論

(一)擬修改「資料分析說明同意書」。

**【說明】**

經第B038次大會討論，因考量受試者本身對人體研究較為敏感，將原同意書標題為「人體研究說明及同意書(資料分析及問卷適用)」修改為「研究說明及同意書(資料分析及問卷適用)」。

**【決議】** 照案通過，自即日起開始正式使用此份研究說明及同意書(資料分析及問卷適用)。

七 散會同日 15:30

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。