

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 A039 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/02/24

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 10 位及女性委員 7 位。</p> <p>—顏家瑞委員聲明為大會編號 A039-1 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、B、J、K、L、N、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、H、J、K、N、O。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A038 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>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A039-1、A039-3、A039-4、A039-5)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A039-2)</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 104 年 1 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.試驗偏離事件(104.01.16~104.02.09 止共計 <u>3</u>案)：</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(104.01.16~104.02.09 止共計 <u>21</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4. 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(104.01.16~104.02.09 止共計 <u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(104.01.16~104.02.09 止共計 <u>9</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

6.免審審查報備案(104.01.16~104.02.09 止共計 2案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(104.01.16~104.02.09 止共計 9案，含審查通過 9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

(104.01.16~104.02.09 止共計 6案；含審查通過 6案、申請終(中)止/撤案共 0案、延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

9. 104年2月暫時停止受理新研究案之名單(104.01.16~104.02.09 止共計 18案)

【決議】同意核備。

六、

提案討論

(一)為因應本院IIT案件安全性報告管理，本會為協助計畫主持人管理，該類案件除收錄原規定之安全性通報文件，並增受理SAE之通報。(附件三)

【說明】

- 1.本院IIT案件安全性報告送審文件內容，是否依新增「臨床試驗嚴重不良事件說明表」表格為主，其他文件依案件個別性檢附。
- 2.經第53次行政會議討論，(1)同意IIT案件安全性報告送審文件內容，依新增「臨床試驗嚴重不良事件說明表」表格為主，其他文件依案件個別性檢附，擬提至近一次會期討論。(2)本院IIT案件安全性報告送審文件審查流程，比照本院SUSAR審查流程，由專責藥師審查，經稽核組核閱。(3)本院IIT案件新案受理時，計畫書必需載明SAE通報相關事宜。

【決議】照案通過，自即日起開始正式使用此份臨床試驗嚴重不良事件說明表。

(二)現有「兒童版說明書」之範本，未設置兒童簽署之欄位，受試兒童必須要簽署在給予大人所閱讀之「家長版_受試者同意書」，此項簽署是否合宜，請討論。

【說明】

經第51次行政會議決議，7~11歲未成年人所閱讀的兒童版說明書未有簽名欄位，依現行作法此類未成年人須簽署在家長版同意書中，惟所簽的同意書為家長版，其內容艱澀難懂，若一旦有爭議時，是否可作佐證資料？故在受試者同意書之

表頭加註：頁首加註說明「您的孩子_____獲邀請參加本試驗案，他/她已經同意並簽署一份兒童版說明書，但還需要獲得您的同意，他/她才能參加本試驗，希望在您詳細閱讀這份同意書後，也能獲得您的同意並簽署。」等字樣。經第B039次大會決議，將此一段落加註於家長版同意書之受試者欄位下方，並修改為「您的孩子_____獲邀請參加本試驗案，他/她已經同意所提供兒童版說明書，但還需要獲得您的同意，他/她才能參加本試驗，希望在您詳細閱讀這份同意書後，也能獲得您的同意並簽署。(若受試者為兒童，請保留此段文字)」。

【決議】照案通過，自即日起開始使用並修改後其他類型的同意書範本中。

(三)擬修改受試者同意書之剩餘資料保存及後續處理之範本，並討論未來研究資料保存比照剩餘檢體保存模式辦理。(附件四之一為舊版，附件四之二為新版)

【說明】

- 1.目前剩餘檢體依受試者意願簽署同意書後，計畫主持人若要用剩餘檢體進行醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經由本會審核及決定是否需要再次取得受試者的同意。
- 2.「去連結」研究資料是否也依照「去連結」剩餘檢體，依衛部醫字第1030013183號管理，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。

經第52次行政會議建議，將原有剩餘檢體/資料拆成兩部份做說明，以「人體研究說明及同意書」為例，將原有第七項“剩餘檢體/資料之保存與使用”之敘述，修改為“研究材料之保存與使用”敘述。

【決議】照案通過，自即日起開始正式使用修改後受試者同意書。

七 散會同日 15:40

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。