

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體試驗委員會
104 年度第 A040 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/03/31

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 18 位(含主席):外聘委員 9 位及女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、F、G、I、R。</p> <p>—機構外委員代號為 A、G、H、I、L、N、P、Q、R。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																																																
二	<p>確認第 A039 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 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件審查結果為同意</p> <p>(大會編號：A040-3、A040-4、A040-5、A040-7)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A040-1、A040-2、A040-6)</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																																																
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>15</u> 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">核准日期</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A-BR-102-018</td><td>104.02.11</td><td style="text-align: center;">3</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-044</td><td>104.03.03</td><td style="text-align: center;">1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-058</td><td>104.02.11</td><td style="text-align: center;">5</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-101-072</td><td>104.02.12</td><td style="text-align: center;">6</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-094</td><td>104.02.12</td><td style="text-align: center;">3</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-040</td><td>104.02.25</td><td style="text-align: center;">2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>BR-99-104</td><td>104.03.03</td><td style="text-align: center;">7</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-064</td><td>104.03.03</td><td style="text-align: center;">3</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-038</td><td>104.03.03</td><td style="text-align: center;">1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-032</td><td>104.03.16</td><td style="text-align: center;">4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-032</td><td>104.03.09</td><td style="text-align: center;">5</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-062</td><td>104.03.16</td><td style="text-align: center;">1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-055</td><td>104.03.16</td><td style="text-align: center;">1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-019</td><td>104.03.16</td><td style="text-align: center;">2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-052</td><td>104.03.16</td><td style="text-align: center;">5</td><td>同意核備</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	核准日期	修正次數	決議	A-BR-102-018	104.02.11	3	同意核備	AB-CR-103-044	104.03.03	1	同意核備	A-BR-102-058	104.02.11	5	同意核備	A-BR-101-072	104.02.12	6	同意核備	A-BR-102-094	104.02.12	3	同意核備	A-BR-103-040	104.02.25	2	同意核備	BR-99-104	104.03.03	7	同意核備	A-BR-102-064	104.03.03	3	同意核備	A-BR-102-038	104.03.03	1	同意核備	AB-CR-103-032	104.03.16	4	同意核備	AB-CR-103-032	104.03.09	5	同意核備	A-BR-103-062	104.03.16	1	同意核備	AB-CR-103-055	104.03.16	1	同意核備	A-BR-103-019	104.03.16	2	同意核備	A-BR-102-052	104.03.16	5	同意核備	依決議辦理	第一人體試驗委員會
本會編號	核准日期	修正次數	決議																																																																
A-BR-102-018	104.02.11	3	同意核備																																																																
AB-CR-103-044	104.03.03	1	同意核備																																																																
A-BR-102-058	104.02.11	5	同意核備																																																																
A-BR-101-072	104.02.12	6	同意核備																																																																
A-BR-102-094	104.02.12	3	同意核備																																																																
A-BR-103-040	104.02.25	2	同意核備																																																																
BR-99-104	104.03.03	7	同意核備																																																																
A-BR-102-064	104.03.03	3	同意核備																																																																
A-BR-102-038	104.03.03	1	同意核備																																																																
AB-CR-103-032	104.03.16	4	同意核備																																																																
AB-CR-103-032	104.03.09	5	同意核備																																																																
A-BR-103-062	104.03.16	1	同意核備																																																																
AB-CR-103-055	104.03.16	1	同意核備																																																																
A-BR-103-019	104.03.16	2	同意核備																																																																
A-BR-102-052	104.03.16	5	同意核備																																																																

五 報告事項：

- 1.有關本會 104 年 2 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】照案通過。
- 2.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(104.02.10~104.03.19 止共計 1 案)：
【決議】照案通過。
- 3.實地訪查案件(104.02.10~104.03.19 止共計 2 案)：
【決議】同意核備。
- 4.人體研究計畫變更案(104.02.10~104.03.19 止共計 12 案)：
【決議】同意核備。
- 5.簡易審查報備案(104.02.10~104.03.19 止共計 28 案，逕予撤案：0 案)：
【決議】同意核備。
- 6.免審審查報備案(104.02.10~104.03.19 止共計 2 案)：
【決議】同意核備。
- 7.期中報告(104.02.10~104.03.19 止共計 34 案，含審查通過 34 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
(104.02.10~104.03.19 止共計 22 案；含審查通過 22 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 3 月暫時停止受理新研究案之名單(104.02.10~104.03.19 止共計 17 案)
【決議】同意核備。
- 10.恢復受理新研究案之名單 104.02.10~104.03.19 共計 1 案)
【決議】同意核備。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

六、個案討論

(一)有關外科部黃醫師所主持「血管新生在葛瑞夫茲病症甲狀腺的角色」人體研究計畫案 (IRB 編號：HR-97-122)，於 104 年 3 月 24 日提出之結案報告，針對本案超出最初核准收案人數部份，審查委員建議提會討論。(附件四)

【說明】

1.本案因受試者同意書簽署缺失及收案數超過原核准收案人數，故進行實地輔導作業，並於 A019 次大會決議：

(1)依人體研究法之第 5 條第 2 項「研究計畫內容變更時，應

經原審查通過之審查會同意後，始得實施」規定，主持人納入受試者119位，遠超過最初核准人數25位，請主持人依規定向本會提出修正案之申請。

(2)超收94位之個案，待修正案審查通過後，須重新簽署同意書後方可納入。

(3)請主持人及研究助理於6個月內完成4個小時之相關倫理訓練。

(4)完成同意書之簽署後，所收集之檢體方可被使用。

2.本案未依本會大會決議處理後續事宜，另依所附英文結案報告描述，係分析60位受試者檢體，顯然有不符本會核准內容。

【決議】

1.依據第A019次大會決議，需確認主持人及研究助理是否已於6個月內完成4個小時之相關倫理訓練。

2.擬將各項缺失明列發文給計畫主持人，並要求主持人提出相關書面說明。

七

散會同日 16:05

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。