

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 A042 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/05/26

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 10 位及女性委員 8 位。</p> <p>—顏家瑞委員聲明為大會編號 A042-1 案為計畫主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—顏家瑞委員聲明為大會編號 A042-5 案為共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 F、H、K、L、O、P、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 C、D、E、F、G、H、J、K、L、Q。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																																				
二	<p>確認第 A041 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b>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>3 件審查結果為同意</p> <p>(大會編號：A042-1、A042-2、A042-5)</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：A042-3、A042-4、A042-6)</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>20</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-103-002</td><td>104.04.16</td><td style="text-align: center;">1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-062</td><td>104.05.04</td><td style="text-align: center;">4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-007</td><td>104.05.01</td><td style="text-align: center;">2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-047</td><td>104.04.28</td><td style="text-align: center;">2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-022</td><td>104.05.01</td><td style="text-align: center;">2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-006</td><td>104.05.07</td><td style="text-align: center;">3</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-048</td><td>104.05.04</td><td style="text-align: center;">2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-023</td><td>104.05.18</td><td style="text-align: center;">4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-051</td><td>104.05.18</td><td style="text-align: center;">1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-058</td><td>104.05.18</td><td style="text-align: center;">6</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-004</td><td>104.05.18</td><td style="text-align: center;">2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-032</td><td>104.05.18</td><td style="text-align: center;">6</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-103-002	104.04.16	1	同意核備	A-BR-102-062	104.05.04	4	同意核備	A-BR-103-007	104.05.01	2	同意核備	AB-CR-103-047	104.04.28	2	同意核備	A-BR-103-022	104.05.01	2	同意核備	AB-CR-103-006	104.05.07	3	同意核備	AB-CR-103-048	104.05.04	2	同意核備	AB-CR-103-023	104.05.18	4	同意核備	AB-CR-103-051	104.05.18	1	同意核備	A-BR-102-058	104.05.18	6	同意核備	AB-CR-104-004	104.05.18	2	同意核備	AB-CR-103-032	104.05.18	6	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-103-002	104.04.16	1	同意核備																																																				
A-BR-102-062	104.05.04	4	同意核備																																																				
A-BR-103-007	104.05.01	2	同意核備																																																				
AB-CR-103-047	104.04.28	2	同意核備																																																				
A-BR-103-022	104.05.01	2	同意核備																																																				
AB-CR-103-006	104.05.07	3	同意核備																																																				
AB-CR-103-048	104.05.04	2	同意核備																																																				
AB-CR-103-023	104.05.18	4	同意核備																																																				
AB-CR-103-051	104.05.18	1	同意核備																																																				
A-BR-102-058	104.05.18	6	同意核備																																																				
AB-CR-104-004	104.05.18	2	同意核備																																																				
AB-CR-103-032	104.05.18	6	同意核備																																																				

AB-CR-103-011	104.05.18	5	同意核備
A-BR-102-052	104.05.18	6	同意核備
A-BR-104-009	104.05.25	1	同意核備
HR-98-068	104.05.25	13	同意核備
AB-CR-104-017	104.05.25	1	同意核備
AB-CR-104-020	104.05.25	1	同意核備
AB-CR-103-016	104.05.25	4	同意核備
A-BR-102-040	104.05.25	8	同意核備

## 五 報告事項：

1.有關本會 104 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

2.新增 C-IRB 副審案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案

(1) 評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗(AB-CR-104-027)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 104 年 03 月 29 日核准執行，於 104 年 05 月 07 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 13 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備

3.實地訪查案件(104.04.17~104.05.14 止共計 1案)

【決議】同意核備。

4.試驗偏離事件(104.04.17~104.05.14 止共計 6案)：

【決議】同意核備。

5.人體研究計畫變更案(104.04.17~104.05.14 止共計 12案)：

【決議】同意核備。

6.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(附件二)

◎本院安全性報告(104.04.17~104.05.14 止共計 7案)：

【決議】照案通過

7.簡易審查報備案(104.04.17~104.05.14 止共計 9案，逕予撤案：1案)：

【決議】同意核備。

8.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案：

【決議】同意核備。

依決議辦理  
第一人體試驗委員會

9. 期中報告(104.04.17~104.05.14 止共計 36 案，含審查通過 36 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10. 104 年 4 月暫時停止受理新研究案之名單(104.04.17~104.05.14 止共計 17 案)

【決議】同意核備。

11. 104 年 4 月暫時停止受理新研究案之名單(104.03.20~104.04.16 止共計 17 案)

【決議】同意核備。

## 六、

### 提案討論

(一) 因應本院接受 AAHRPP 國際評鑑作業，調整追蹤或結案報告於應繳日到期後未繳交者之後續相關處理方式，另為提升期中／結案審查時效，擬修訂相關審查程序，上述事項提會討論。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

#### 【說明】

1. 依據人體研究法第十七條規定“審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。”
2. 目前上述案件若於應繳日到期後三個月未繳交，則停止受理該計畫主持人之新案申請，若逾應繳日後六個月仍未繳交者，名單得再次提報至大會討論，視個別實際至狀況執行相關必要措施，擬取消三個月的緩衝期。
3. 調整案件於應繳日到期後未繳交時，本會後續處理方式，相關說明如下：
  - (1) 追蹤報告：案件於應繳日到期後未繳交期中報告者，則提大會中止該案件，並停止受理該計畫主持人之新案申請，直至報告繳交並完成審查；案件中止期間，不得提出計畫修正案申請；若計畫已達執行期限，則再次提會終止該案。
  - (2) 結案報告：案件於應繳日到期後未繳交結案報告者，則提大會終止該案件，並停止受理該計畫主持人之新案申請，直至報告繳交並完成審查。
4. 針對繳交期中/結案報告時，若符合“未納入新的個案(且未簽署新版同意書)、研究計畫案尚未開始執行，或案件屬於免除知情同意者”，則由稽核組委員審查。
5. 同步修改「SOP4.8 追蹤審查」、「SOP4.9 結案審查」、「期中報告繳交通知」、「期中報告繳交通知」、「同意人體研究證明書」、「同意人體研究證明書」、「執行人體研究計畫注意事項」。

<p>七、</p> <p>個案討論</p> <p>八</p>	<p>6.新增「研究計畫中止通知」、「研究計畫終止通知」。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過，取消“下次報告應繳日到期後三個月之緩衝機制”將於本會網站上公告，亦同步發文給相關單位(含代審單位)，並提至近一次院務會議討論。</p> <p>(一) 有關 IRB 編號：HR-97-122 之研究案，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，提會討論。</p> <p><b>【決議】</b>請主持人補正同意書簽署缺失部份，待稽核組審查並核准該結案報告後，再行恢復受理其新申請案之資格。</p> <p>(二) 有關 IRB 編號：A-BR-101-172 之研究案，於 104 年 4 月 13 日提出之結案報告，經原審委員審查後，提會討論。</p> <p><b>【決議】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請計畫主持人於近期接受人體研究相關教育訓練課程至少 2 小時，完成訓練後，本會才重新受理其新申請之人體研究案。</li> <li>2. 請主持人補正同意書遺漏簽署部份，及補齊未成年受試者須法定代理人知情同意簽署，共兩處。</li> </ol> <p>散會同日 15:25</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體試驗委員會</p>
--------------------------------	--	--------------	------------------

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。