

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 A043 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/06/30

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 11 位及女性委員 8 位。</p> <p>—顏家瑞委員聲明為大會編號 A043-1 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 A043-2 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 A043-8 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、E、F、H、Q、S。</p> <p>—機構外委員代號為 A、C、F、H、L、N、O、P、Q、R、S。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																														
二	<p>確認第 A042 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件審查結果為同意 (大會編號：A043-2、A043-3、A043-4)</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：A043-1、A043-6、A043-7、A043-8)</p> <p>1 件審查結果為不同意 (大會編號：A043-5)</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 14 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;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HR-98-085</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>HR-97-019</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-014</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-005</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-032</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-075</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-102-094</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-022</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td>HR-98-085</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	HR-98-085	1	同意	HR-97-019	12	同意	A-BR-104-014	14	同意	A-BR-103-005	1	同意	A-BR-103-032	2	同意	A-BR-103-075	1	同意	A-BR-102-094	1	同意	A-BR-103-022	4	同意	HR-98-085	3	同意	依決議辦理	第一人體試驗委員會
本會編號	修正次數	決議																															
HR-98-085	1	同意																															
HR-97-019	12	同意																															
A-BR-104-014	14	同意																															
A-BR-103-005	1	同意																															
A-BR-103-032	2	同意																															
A-BR-103-075	1	同意																															
A-BR-102-094	1	同意																															
A-BR-103-022	4	同意																															
HR-98-085	3	同意																															

A-BR-103-049	1	同意
AB-CR-103-021	3	同意
A-BR-101-108	4	同意
AB-CR-104-020	2	同意
AB-CR-103-043	3	同意

五 報告事項：

1.有關本會 104 年 5 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 2 案

(1) 一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV) 基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效(AB-CR-104-036)

計畫主持人：張定宗 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 104 年 05 月 07 日核准執行，於 104 年 06 月 11 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：2 天。

【決議】同意核備

(2) 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267(ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性(AB-CR-104-037)

計畫主持人：張定宗 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 104 年 05 月 08 日核准執行，於 104 年 06 月 11 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 15 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。

【決議】同意核備

3.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(104.05.15~104.06.17 止共計 2 案)

【決議】同意核備。

4.試驗偏離事件(104.05.15~104.06.17 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

5.人體研究計畫變更案(104.05.15~104.06.17 止共計 12 案)：

【決議】同意核備。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

- 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)
- 7.簡易審查報備案(104.05.15~104.06.17 止共計 5 案，逕予撤案：0 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。
- 9.期中報告(104.05.15~104.06.17 止共計 29 案，含審查通過 29 案，延期繳交共 0 案)：
- 【決議】同意核備。
10. 結案報告/終止撤回申請(104.05.15~104.06.17 止共計 42 案；含審查通過 37 案、申請終(中)止/撤案共 5 案、延期繳交共 案)：
- 【決議】同意核備。
11. 104 年 5 月暫時停止受理新研究案之名單(104.05.15~104.06.17 止共計 18 案)
- 【決議】同意核備。
- 12.恢復受理新研究案之名單(104.05.15~104.06.17 共計 2 案)
- 【決議】同意核備。

六、提案討論

- (一) 修訂「國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會人體研究計畫審查費收費標準」(附件四)，提請核備。
- 報告者：林婉婷幹事

【說明】

配合 104 年 6 月 10 日財團法人醫藥品查驗中心(CDE)來函說明，為提升 c-IRB 修正案件之倫理審查效率，將比照新案程序，以主副審機制送審，經主審 IRB 審查通過後，再向其他的副審 IRB 單位提出；依 CDE 規定實質變更之收費標準為\$20,000 元/案，行政變更之收費標準為\$5,000 元/案，故同步修訂本院審查費收費標準之聯合倫理會議審查案相關項次，將原實質變更收費原 \$ 10,000 元/案調整為 \$20,000 元，新增行政變更收費為\$5,000 元/案，待大會通過後，擬將提至第 317 次院務會議報告。

【決議】照案通過。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

第一人體試驗委員會

七	散會同日 15:51		
---	------------	--	--

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。