

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
104 年度第 A047 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/10/27

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 15 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 5 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、D、F、L、N、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、D、E、F、I、J、L、M、N、O。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																				
二	<p>確認第 A046 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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件決議為同意 (大會編號：A047-1)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A047-2、A047-3)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A047-4)</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>17</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;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">BR-99-053</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-103-024</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-101-140</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-104-012</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">HR-98-085</td><td style="text-align: center;">13</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-102-001</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-018</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-100-059</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-104-014</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-103-024</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-101-140</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	BR-99-053	10	同意核備	A-BR-103-024	3	同意核備	A-BR-101-140	1	同意核備	AB-CR-104-012	2	同意核備	HR-98-085	13	同意核備	AB-CR-102-001	6	同意核備	AB-CR-103-018	3	同意核備	BR-100-059	8	同意核備	A-BR-104-014	3	同意核備	A-BR-103-024	3	同意核備	A-BR-101-140	1	同意核備	依決議辦理	第一人體試驗委員會
本會編號	修正次數	決議																																					
BR-99-053	10	同意核備																																					
A-BR-103-024	3	同意核備																																					
A-BR-101-140	1	同意核備																																					
AB-CR-104-012	2	同意核備																																					
HR-98-085	13	同意核備																																					
AB-CR-102-001	6	同意核備																																					
AB-CR-103-018	3	同意核備																																					
BR-100-059	8	同意核備																																					
A-BR-104-014	3	同意核備																																					
A-BR-103-024	3	同意核備																																					
A-BR-101-140	1	同意核備																																					

AB-CR-104-012	2	同意核備
HR-98-085	13	同意核備
AB-CR-102-001	6	同意核備
AB-CR-103-018	3	同意核備
BR-100-059	8	同意核備
A-BR-104-014	3	同意核備

五 報告事項：

1.有關本會 104 年 9 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

2.試驗偏離事件(104.09.16~104.10.26 止共計 8 案)：

本會編號	審查通過	決議
A-BR-101-091	104.9.25	同意核備
A-BR-101-091	104.9.25	同意核備
AB-CR-102-013	104.9.18	同意核備
AB-CR-103-043	104.9.18	同意核備
A-BR-102-062	104.9.25	同意核備
A-BR-103-007	104.10.8	同意核備
A-BR-103-007	104.10.8	同意核備
AB-CR-103-047	104.10.1	同意核備
AB-CR-104-029	104.10.06	同意核備

3.人體研究計畫變更案(104.09.16~104.10.26 止共計 21 案)：

【決議】同意核備。

4.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(附件三)

◎本院安全性報告(104.09.16~104.10.26 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(104.09.16~104.10.26 止共計 3 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6.免審審查報備案(104.09.16~104.10.26 止共計 6 案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(104.09.16~104.10.26 止共計 33 案，含審查通過 33 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 (104.09.16~104.10.26 止共計 6 案；含

依決議辦理
第一人體試驗委員會

審查通過 5 案，申請終(中)止、撤案共 1 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 104 年 9 月暫時停止受理新研究案之名單(104.09.16~104.10.26 止共計 15 案)

【決議】同意核備。

10. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件 (104.09.16~104.10.26 止共計_1_案)：

【決議】同意核備。

12. 新增法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件 (104.08.13~104.09.25 止共計_3_案)：

【決議】同意核備。

13. 實地訪查案件(104.08.13~104.09.25 止共計_1_案)：

【決議】同意核備。

14. 為對所有與案件審查相關之請託或關說皆有詳細記錄，自即日起，使用「受關切紀錄表」以利留有相關紀錄。

【決議】照案通過。

六、提案討論：

(一)有關追蹤/結案於計畫應繳交日期屆滿時未繳交者，應中/終止該研究案繼續執行之規定，擬修改本會目前追蹤報告審查之相關規定，同步修改相關文件。(附件四)。

【說明】

- 1.修改 SOP4.8、SOP4.9、同意人體研究證明書、研究人員執行人體研究計畫應注意事項、期中報告通過證明函、期中報告繳交通知函、結案報告繳交通知函、期中中止通知函、其他事項(含特殊狀況)通報申請書，及結案終止通知函。
- 2.SOP4.8 修改「(1)計畫主持人若未於有效執行期限屆滿時繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面中止通知；逾期名單須提至大會核備。另本會將不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。」、「(2)計畫主持人若已繳交追蹤報告，但未於有效執行期限屆滿時審查通過，主持人應立即中止執行所有研究相關程序(除考量受試者安全性或其他特殊狀況，而無法立即中止試驗者，由研究團隊自行提出申請(填寫中止案原受試者繼續研究程序通報申請書)，經本會審查核准存查)，直到通過審查後始得繼續執行。」，及部份文字修正。
- 3.SOP4.9 修改「(1)計畫主持人若未於有效執行期限屆滿後三個月內繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面終止通知；逾期名單須提至大會核備。」、「(2)有效執行期限屆滿

依決議辦理
第一人體試驗委員會

前尚未提出修正展延申請核准，主持人應於有效執行期限屆滿時立即終止執行所有研究相關程序。且未於有效執行期限屆滿後三個月內繳交者，本會將不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交結案報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。」，及部份文字修正。

4. 在「同意人體研究證明書」原“下次繳交報告日期”應為完成追蹤審查之意，避免造成誤解，建議修改為“下次追蹤報告通過期限”以符合實際狀況；原“有效執行期限”也建議改為“執行期限”，陳述為計畫申請之期限。
5. 研究人員執行人體研究計畫應注意事項修改，「五、試驗執行期間計畫主持人之義務(三) 計畫主持人若已繳交追蹤報告，但未於有效執行期限屆滿時審查通過，主持人應立即中止執行所有研究相關程序(除考量受試者安全性或其他特殊狀況，而無法立即中止試驗者，由研究團隊自行提出申請(填寫中止案原受試者繼續研究程序通報申請書)，經本會審查核准存查)，直到通過審查後始得繼續執行。」。
6. 期中報告通過證明函修改，「二、為確保臨床研究之執行品質、ICH-GCP 及人體研究法規定，請於 年 月 日前期中/結案報告通過本會審核。若研究執行期滿擬申請展延，亦請於原核准有效期限到期前，提出修正案申請。」。
7. 期中報告繳交通知函修改，「依據本會 SOP4.8(1)計畫主持人若未於有效執行期限屆滿時繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面中止通知；逾期名單須提至大會核備。另本會將不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。」、「依據本 SOP4.8(2)計畫主持人若已繳交追蹤報告，但未於有效執行期限屆滿時審查通過，主持人應立即中止執行所有研究相關程序(除考量受試者安全性或其他特殊狀況，而無法立即中止試驗者，由研究團隊自行提出申請(填寫中止案原受試者繼續研究程序通報申請書)，經本會審查核准存查)，直到通過審查後始得繼續執行。」，加註「期中報告通過期限為」，「3.若逾應繳交日後六個月仍未繳交報告者，名單得提報至本會會議討論，視個別實際狀況執行相關必要措施(例如：持續中止試驗、撤回該案之同意權)，但大會將保有最後審核權且保留該項記錄。」，及部份文字修正。
8. 結案報告繳交通知函修改，「四、請您務必留意之重要事項(3) 依 SOP4.9 (1)計畫主持人若未於有效執行期限屆滿後三個月內繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面終止通知；逾期名單須提至大會核備。及(4)依 SOP4.9 (2)有效執行期限屆滿前尚未提出修正展延申請核准，主持人應於有效執行期限屆滿時立即終止執行所有研究相關程序。且未於有效執行期限屆滿後三個月內繳交者，本會將不受理計畫主持人申請新

七	<p>案，直到計畫主持人繳交結案報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。SOP4.9 3.若逾應繳交日後六個月仍未繳交報告者，名單得再次提報至人體試驗委員會會議討論，視個別實際狀況執行相關必要措施（例如：繼續終止試驗、撤回該案之同意權），但大會將保有最後審核權且保留該項記錄。」</p> <p>9.新增「期中中止通知函」，及「中止案原受試者繼續研究程序通報申請書」。</p> <p>10.新增結案終止通知函。</p> <p>【決議】照案通過，於第二人體試驗委員會通過後再行實施。</p> <p>散會：同日 14:30</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。