

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 A048 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/11/24

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 14 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、C、F、G、I、K。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、L、F、G、I、J、K。</p> <p>—吳珮琳委員為 A048-5 之協同主持人配偶，故利益迴避，未參與表決。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																										
二	<p>確認第 A047 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：A048-2、A048-6)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A048-1、A048-3、A048-4、A048-7)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議為不同意</p> <p>(大會編號：A048-5、A048-8)</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 13 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>A-BR-101-129</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-104-044</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-101-131</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-055</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-019</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-104-009</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-104-028</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-101-083</td><td style="text-align: center;">9</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-030</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-101-029</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>BR-100-094</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>BR-100-046</td><td style="text-align: center;">15</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-039</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	A-BR-101-129	3	同意核備	A-BR-104-044	1	同意核備	A-BR-101-131	2	同意核備	AB-CR-103-055	4	同意核備	AB-CR-103-019	3	同意核備	A-BR-104-009	3	同意核備	A-BR-104-028	3	同意核備	A-BR-101-083	9	同意核備	AB-CR-104-030	1	同意核備	A-BR-101-029	7	同意核備	BR-100-094	6	同意核備	BR-100-046	15	同意核備	AB-CR-104-039	2	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																																											
A-BR-101-129	3	同意核備																																											
A-BR-104-044	1	同意核備																																											
A-BR-101-131	2	同意核備																																											
AB-CR-103-055	4	同意核備																																											
AB-CR-103-019	3	同意核備																																											
A-BR-104-009	3	同意核備																																											
A-BR-104-028	3	同意核備																																											
A-BR-101-083	9	同意核備																																											
AB-CR-104-030	1	同意核備																																											
A-BR-101-029	7	同意核備																																											
BR-100-094	6	同意核備																																											
BR-100-046	15	同意核備																																											
AB-CR-104-039	2	同意核備																																											

五 報告事項：

1.有關本會 104 年 10 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(104.10.16~104.11.13 止共計 8 案)：

本會編號	個案編號	審查通過	決議
AB-CR-104-022	100801	104.10.15	同意核備
A-BR-101-016	83	104.11.04	同意核備
AB-CR-103-055	003000003	104.11.04	同意核備
BR-100-059	14001001	104.10.28	同意核備
	14001012		
	14001012		
	14001007		

3.人體研究計畫變更案(104.10.16~104.11.13 止共計 15 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(104.10.16~104.11.13 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(104.10.16~104.11.13 止共計 20 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6.免審審查報備案(104.10.16~104.11.13 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(104.10.16~104.11.13 止共計 24 案，含審查通過 12 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

(104.10.16~104.11.13 止共計 14 案；含審查通過 14 案，申請終(中)止、撤案共 0 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 104 年 10 月暫時停止受理新研究案之名單(104.10.16~104.11.13 止共計 15 案)

【決議】同意核備。

10. 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 4 案

依決議辦理  
第一人體試驗委員會

六	<p>【決議】同意核備</p> <p>提案討論：</p> <p>(一)修改 SOP 4.3 免審案件。(附件四)</p> <p>【說明】</p> <p>1.增列美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄研究計畫之免審範圍。</p> <p>2.增列受理送審文件及審查流程之程序。</p> <p>【決議】自即日起開始使用。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
七	<p>臨時動議：</p> <p>(一)擬修改「臨床試驗說明及同意書」之十三、受試者權利(三)範本內容。</p> <p>【決議】同意將“為進行試驗工作，您必須接受 _____ 醫師所提供的照顧。”此段話，修改成“為進行臨床試驗，您將接受 _____ 醫師所提供的照顧。”。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
八	散會：同日 14:55		

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。