

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 A049 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/12/29

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>新聘委員教育訓練課程 主題：醫療器材優良臨床試驗作業規範 主講人：本會人體試驗委員會 沈訓吟幹事</p> <p>【討論摘要】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先前的醫療器材通報系統與通報網頁顯少人使用，且使用者通報時通常並不清楚是幾級的傷害，理論上只要有不良反應都應該通報，後續應有人協助判斷屬於第幾級的傷害。因台灣對於醫療器材的管理不如對試驗用藥的管制及分級，故較少通報醫療器材的不良反應，因此此法規更新實施後，後續關於醫療器材的分級與管控會更落實，將更提升病人安全。 2. 對於醫療器材的管制實際上所有醫療器材的不良反應事件，理論上都應該要通報，而不僅限於臨床試驗使用之醫療器材。醫療器材相關資料保存期限的部分雖規定是兩年，但由於一些不良反應可能是一段時間後發生，為利於法律追溯，還是建議能保留多久就儘量保留。 3. 醫療器材於實務面要如何操作，因醫材範圍廣泛且價值昂貴是否比照藥品進行臨床試驗，決定醫材有沒有效？或者植入性的醫材若發生不良反應要如何處理等。實務面的操作需要計畫主持人忠於倫理，應在實驗設計中就聲明醫材可能的風險與副作用。臨床的醫材的試驗是分兩階段，第一階段收少量樣本先證明安全性，再進行大量樣本的收集證明醫材的有效性，這是實際操作時的情況。 		
二	<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 17 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 B、D、L、M、O、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、G、L、O、Q。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
三	<p>確認第 A048 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
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：A049-2、A049-3)</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意
(大會編號：A049-1、A049-5、A049-7、A049-8)

2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審
(大會編號：A049-4、A049-6)

1 件擬請計畫主持人依決議為不同意
(大會編號：A049-9)

五 審核臨床試驗實質變更案件，共 26 件：

本會編號	修正次數	決議
A-BR-104-026	1	同意
A-BR-103-075	3	同意
A-BR-104-040	1	同意
A-BR-101-108	5	同意
A-BR-100-164	1	同意
A-BR-101-090	6	同意
A-BR-103-061	1	同意
A-BR-104-032	2	同意
AB-CR-103-015	5	同意
BR-99-053	11	同意
AB-CR-103-010	6	同意
AB-CR-103-023	5	同意
AB-CR-104-046	1	同意
AB-CR-104-056	1	同意
A-BR-102-096	4	同意
AB-CR-104-020	3	同意
AB-CR-104-051-R	1	同意
AB-CR-103-047	4	同意
A-BR-101-072	8	同意
A-BR-102-010	8	同意
AB-CR-103-044	2	同意
AB-CR-104-018	2	同意
A-BR-103-059	1	同意
A-BR-103-007	3	同意
A-BR-102-058	8	同意
A-BR-103-062	2	同意

依決議辦理 第一人體試驗委員會

六 報告事項：

1. 有關本會 104 年 11 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

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

依決議辦理 第一人體試驗委員會

【決議】同意核備。

2.試驗偏離事件(104.11.14~104.12.18 止共計 8案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-103-047	158008006	104.06.17	104.11.12	同意核備
	158008002	104.06.11		
		104.07.02		
	158008008	104.05.21		
		104.10.02		
	158008012	104.04.14		
		104.07.21		
	158008013	104.07.07		
	158008015	104.06.09		
		104.06.19		
104.08.04				
104.09.02				
	104.08.14			
A-BR-101-135	301103	102.11.25	104.11.20	同意核備
AB-CR-103-032	952-0002	104.09.03	104.11.24	同意核備
		104.10.01		
		104.09.03		
		104.09.17		
		104.10.01		
A-BR-102-076	212	104.08.27	104.11.26	同意核備
AB-CR-103-043	88016002	104.07.10	104.12.03	同意核備
		104.10.01		
	88016003	104.08.13		
AB-CR-103-005	311610020 02	104.10.20	104.12.03	同意核備
AB-CR-103-044	001700005	104.05.28	104.12.10	同意核備
	001700003	104.10.03		
A-BR-104-028	2091-001	104.9.21	104.11.16	同意核備
	2091-002			

4.人體研究計畫變更案(104.11.14~104.12.18 止共計 23 案)：

【決議】同意核備。

5.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(104.11.14~104.12.18 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

6.實地訪查案件(104.11.14~104.12.28 止共計 2案)

本會編號	決議
A-BR-102-050-T	確認民眾詢問之招募海報為科技部補助之科學普及計畫，用意在於使用傳播媒體推廣科學知識，非屬人體試驗/研究案，本案擬存查。
A-ER-102-425	1. 針對社工人員代為簽署部份，依據「人體研究法」第 12 條公告之關係人始可為有同意權人，因此社工人員不得為受試者之有同意權人。 2. 請研究人員需完成研究倫理訓練 1 小時後，本會方可受理其新案。

7.簡易審查報備案(104.11.14~104.12.18 止共計 30 案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備。

8.期中報告(104.11.14~104.12.18 止共計 51 案，含審查通過 51 案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

9.結案報告/終止撤回申請

(104.11.14~104.12.18 止共計 17 案；含審查通過 10 案，申請終(中)止、撤案共 7 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

10. 104 年 11 月暫時停止受理新研究案之名單(104.11.14~104.12.18 止共計 15 案)

【決議】同意核備。

11.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案(104.11.14~104.12.18 止共計 1 案)：

【決議】同意核備

七 提案討論：

(一) 修改「SOP 4.7 修正案的審查」。(附件三)

【說明】

1.因應 C-IRB 修正案主副審制度之實施，修訂相關審查流程。

2.新增大會決議為不同意之申覆流程。

【決議】照案通過。

依決議辦理 第一人體試驗委員會

八 臨時動議：

(一) 請於行政會議中討論並確認哪些研究案需要檢附保單。

依決議辦理 第一人體試驗委員會

九	(二) 有關有同意權人等法律名詞的界定(如: 同性伴侶簽署各式類醫療同意書)需要進一步內部討論或者行文台南市衛生局確實釐清, 相關事宜擬提至行政會議討論。 散會: 同日 16:00。	驗委員會
---	--	------

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。