

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體試驗委員會  
105 年度第 A051 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 02 月 23 日

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 16 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 6 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、D、E、F、O。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、C、D、F、H、L、M、N、O、P。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																	
二	<p>確認第 A050 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 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意 (大會編號：A051-3、A051-4、A051-5、A051-9)</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：A051-1、A051-2、A051-6、A051-7)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議為不同意 (大會編號：A051-8)</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 26 件：</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A-BR-103-079</td><td>1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-058</td><td>1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>BR-100-105</td><td>8</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-075</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-101-103</td><td>6</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-104-009</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-103-021</td><td>2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-102-096</td><td>5</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-101-072</td><td>9</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-044</td><td>3</td><td>同意核備</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	A-BR-103-079	1	同意核備	A-BR-103-058	1	同意核備	BR-100-105	8	同意核備	A-BR-103-075	4	同意核備	A-BR-101-103	6	同意核備	A-BR-104-009	4	同意核備	A-BR-103-021	2	同意核備	A-BR-102-096	5	同意核備	A-BR-101-072	9	同意核備	AB-CR-103-044	3	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-103-079	1	同意核備																																		
A-BR-103-058	1	同意核備																																		
BR-100-105	8	同意核備																																		
A-BR-103-075	4	同意核備																																		
A-BR-101-103	6	同意核備																																		
A-BR-104-009	4	同意核備																																		
A-BR-103-021	2	同意核備																																		
A-BR-102-096	5	同意核備																																		
A-BR-101-072	9	同意核備																																		
AB-CR-103-044	3	同意核備																																		
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 105 年 1 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2. 試驗偏離事件(105.01.16~105.02.05 止共計 5 案)：</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-103-055</td> <td>003000001</td> <td>104.09.22</td> <td>105.1.22</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-103-055	003000001	104.09.22	105.1.22	同意核備	依決議辦理	第一人體試驗委員會																							
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																
AB-CR-103-055	003000001	104.09.22	105.1.22	同意核備																																

AB-CR-103-043	88016006	104.10.06	105.1.22	同意核備
	88016007	104.10.22		
	88016008	104.11.05		
HR-97-073	54-100	98.11.04	105.1.7	同意核備
A-BR-101-111	247005	104.08.28	105.1.22	同意核備
AB-CR-103-017	305625	104.01.27	105.1.22	同意核備
	306745	104.03.04	105.1.22	同意核備

3.人體研究計畫變更案(105.01.16~105.02.22 止共計 12 案)：

本會編號	核准日期	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-104-017 (CIRB-副審)	105.1.19	實質	5	同意核備
AB-CR-104-050 (CIRB-副審)	105.2.2	實質	1	同意核備
AB-CR-104-070	105.2.2	實質	1	同意核備
BR-100-046	105.2.2	行政	16	同意核備
AB-CR-104-021 (CIRB-副審)	105.2.2	實質	1	同意核備
AB-CR-104-058 (CIRB-副審)	105.2.15	實質	1	同意核備
A-ER-103-095	105.01.13	實質	1	同意核備
A-ER-103-425	105.01.08	實質	1	同意核備
A-ER-104-031	105.01.29	實質	2	同意核備
A-ER-103-397	105.02.02	實質	1	同意核備
A-ER-101-260	105.02.04	實質	1	同意核備
A-ER-102-105	105.02.02	行政	3	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(105.01.16~105.02.05 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(105.01.16~105.02.05 止共計 16 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6.期中報告(105.01.16~105.02.05 止共計 19 案，含審查通過 19 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

7.結案報告/終止撤回申請 (105.01.16~105.02.05 止共計 7案；含審查通過 7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。

8.105年1月暫時停止受理新研究案之名單(105.01.16~105.02.05 止共計 17案)

【決議】同意核備。

## 六

提案討論：

(二)建議取消申請資料庫或病歷回溯等相關研究時”採樣期間為送件日期之前”的限制。

依決議辦理  
第一人體試驗委員會

【說明】

提案人：謝志成醫師（內科部）

- 1.日前因為 2015 登革熱流行，提案醫師欲向本會乙案，透過加護病房與院內病歷資料庫配合取得登革熱病人資料，惟因”採樣期間為送件日期之前”的限制，而無法一次申請預計觀察時間內的權限。在目前限制下，以資料庫研究的前瞻性觀察性世代研究無法申請 IRB 核可。唯有取消”採樣期間為送件日期之前”的限制，此類研究方式才可進行。
- 2.現行做法：本會同仁於行政審查時，即要求僅申請日前的採樣時間，待倫理審核通過後，再於預定研究時限後，再次提出修正案申請。
- 3.提案醫師建議取消”採樣期間為送件日期之前”限制後可將流程改善為“一次性向本會申請希望由資料庫收集資料的時間，一次性審核通過讓臨床醫師可以申請研究在成大醫院資料庫中某一特定時段符合特定資格的病患”。

【決議】

- 1.仍維持現有規定，申請病歷回溯案時“採樣期間為送件日期之前”的限制。
- 2.如有需要，建議委員會可以輔導 IRB 申請流程受挫折的主持人。
- 3.再行檢視更簡化本會相關申請流程作業之可行性。

(二)有關本會審核發之同意證明書，擬加註「本次核准執行期間」，以利研究團隊及本會更易掌握案件核准期間。

【說明】

- 1.依據「人體研究法第 17 條，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.現行本會核發之同意證明書上執行期限以研究團隊新案申

七	<p>請核准為追蹤報告繳交末日(例如：3年期案件，執行期限民國105年01月01日至民國108年12月31日)，預修改加註為「本次核准執行期間」(例如：追蹤頻次為屆滿一年，本次核准執行期間至民國105年12月31日)。</p> <p>3.檢附修改後本院同意證明書。</p> <p>【決議】照案通過，擬提至第A052次大會討論。</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。