

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 A052 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 03 月 29 日

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：受試者隱私保護與個資法 主講人：臺南醫院中醫部 陳俞沛主任</p> <p>【討論摘要】</p> <p>(1)有關個人醫療費用之研究是否列為特種(醫療)資料?主講者個人認為不應列為特種資料，因為沒有牽涉個人醫療隱私，但還是要看未來主管機關是否有函釋，另像病歷封面有病人的電話、住址，或許是病歷一部份，但主講者個人認為不應列為特種資料，因不是載於病歷就算特種資料，有的屬非醫療資訊，特種資料應該還是要與醫療隱私相關，例如：過去病史，罹患疾病等。</p> <p>(2)對於病歷回溯研究案件，利用病歷上聯絡方式，去追蹤病人，主講者個人認為若為醫療上追蹤是可行，但若為目的外使用，將牽涉「個人資料保護法第 20 條」，應於第 1 次使用時詳細告知受試者，且若受試者拒絕，要立即終止，並提供免費拒絕管道。</p> <p>(3)針對非當面與受試者說明的研究案，例如：電話聯絡等，僅取得口頭同意，未取得書面同意，是否可行?主講者個人認為若為人體試驗案且非醫療為目的，涉及醫療隱私之研究，只是依電話獲得口頭同意，未取得書面同意，恐會有爭議，日後證明會有困難，若非人體試驗案則不列入醫療相關法規規定，則依衛福部函「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」公告為主。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
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 18 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 G、J、K、N、Q、R。</p> <p>—機構外委員代號為 B、D、F、G、H、J、L、N、Q。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
三	<p>確認第 A051 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A052-1、A052-3、A052-4、A052-5、A052-6、A052-7、A052-8)</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A052-2)</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

五

審核臨床試驗實質變更案件，共 20 件：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-101-083	實質	10	同意
A-BR-102-092	實質	3	同意
A-BR-104-014	實質	4	同意
A-BR-102-010	實質	9	同意
BR-99-053	實質	12	同意
A-BR-103-002	實質	2	同意
A-BR-101-111	實質	10	同意
AB-CR-104-025-R	實質	2	同意
A-BR-102-056	實質	5	同意
A-BR-103-078	實質	2	同意
A-BR-103-040	實質	4	同意
AB-CR-104-020	實質	4	同意
A-BR-104-047	實質	1	同意
A-BR-103-042	實質	5	同意
A-BR-102-054	實質	11	同意
A-BR-104-009	實質	5	同意
AB-CR-104-026	實質	2	同意
AB-CR-104-051-R	實質	2	同意
BR-99-053	實質	3	同意
AB-CR-104-039	實質	4	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 105 年 2 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2.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

(1) 於曾接受含鉑治療之復發或轉移性鼻咽癌(NPC)受試者，分二組比較 Pembrolizumab (MK-3475)單一療法及標準化學療法之隨機分組、開放標示的第二期臨床試驗(Keynote-122) (AB-CR-105-011)

計畫主持人：顏家瑞 醫師(內科部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 105 年 2 月 12 日核准執行，於 105 年 3 月 8 日向本會提出申請，並於 105 年 3 月 21 日完成書面審查通過，耗費審查天數：10 天。

【決議】同意核備。

3.實地訪查案件(105.02.23~105.03.18 止共計 1 案)

本會編號	決議

依決議辦理

第一人體試驗委員會

A-BR-101-158	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人有延遲繳交報告之情形，希望主持人未來執行案件時能依規定辦理。 2. 主持人有提及助理有使用臉書進行招募，但助理離職無法確認曾否招募及其內容，由於個案招募方式為計畫內容的一部份，依據人體研究法第 5 條「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施」，希望主持人往後能留意此部份。 3. 針對即將發表的文章中所提本會審查通過之案號，並非單一案件（此案）之結果，請主持人寄送更正後資料至本會存查。
--------------	---

4. 試驗偏離事件(105.02.23~105.03.18 止共計 8 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-103-007	3020-013	104.09.03 104.09.20	105.02.15	同意核備
AB-CR-104-022	100803	104.11.03 104.11.05 104.11.13	105.02.15	同意核備
	100802	104.10.29	105.02.15	同意核備
	100801	104.10.19	105.02.15	同意核備
A-BR-101-111	247001 247003 247005	103.06.03	105.03.01	同意核備
AB-CR-104-028	008S03	104.11.30 104.12.28	105.03.07	同意核備
A-BR-101-108	0803	104.08.31	105.03.07	同意核備
BR-100-059	14001009	104.09.15	105.02.15	同意核備
	14001010	104.10.14	105.02.15	同意核備
	14001012	104.11.20	105.02.15	同意核備
A-BR-103-007	3020-003 3020-004 3020-006 3020-008 3020-009	105.02.04	105.03.16	同意核備
A-BR-103-007	3020-007	104.07.24 104.08.07 104.08.11 104.08.14	105.03.16	同意核備

5. 人體研究計畫變更案(105.02.23~105.03.18 止共計 15 案)：

【決議】同意核備。

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)

◎本院安全性報告(105.02.23~105.03.18 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(105.02.23~105.03.18 止共計 30 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(105.02.23~105.03.18 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

9.期中報告(105.02.23~105.03.18 止共計 52 案，含審查通過 52 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 (105.02.23~105.03.18 止共計 47 案；含審查通過 43 案，申請終(中)止、撤案共 4 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11.105 年 2 月暫時停止受理新研究案之名單(105.02.23~105.03.18 止共計 18 案)

【決議】同意核備。

七 提案討論：

(一)有關本會審核發之同意證明書，擬加註「研究執行期限」及「本次核准期限」，並針對「同意證明書」內容重新統整，以利研究團隊及本會更易掌握案件核准期間及其內容之意義，請討論。

【說明】

- 1.新案之「同意證明書」內容，將以條列方式重新排版，並統一各份同意書中的文字說明。
- 2.請討論是否有需增修之內容？

【決議】照案通過，擬提至第二人體試驗委員會核備。

(二)為俾益研究團隊申請修正案，針對修正案申請表格進行部份調整，以掌握實質修正內容並利於填載。(附件四)

【說明】

- 1.«人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表»，第 4 項增列「頁尾需主持人簽名。附註：其變更範圍未於本對照表中列明者，均非本會審查通過範圍」等文字說明。
- 2.«人體研究計畫修正案及核備事項申請表»，有關「5.修正或核備項目」新增相關研究倫理訓練證明說明欄位，並加註說明。

【決議】照案通過，擬提至第二人體試驗委員會核備。

依決議辦理 第一人體試驗委員會

八

個案討論：

依決議辦理

第一人體試驗委員會

(一)有關顏醫師所執行之臨床試驗案(A-BR-102-040),核准執行期限為民國 102 年 07 月 30 日至民國 104 年 11 月 30 日,於民國 105 年 01 月 29 日提出結案報告,該案於結案前收錄共 8 位受試者,7 位已完成研究,但尚有 1 位受試者仍在繼續用藥中,主持人回覆描述未於試驗效期截止前向本會提出試驗展延,因受試者對試驗用藥有良好反應(Partial response),故持續用藥中,因與現行規範不符,經原審審查後建議提至大會討論。

【說明】

- 1.結案報告審查發現,該案尚有 1 位受試者繼續用藥,本會建議該狀況已無法依原案進行,應另申請新案進行,研究團隊已另提新案辦理(A-ER-105-055),並於民國 105 年 01 月 29 日審查通過。
- 2.針對此異常事件,研究團隊於民國 105 年 03 月 03 日向本會提出偏離事件的通報,並於民國 105 年 03 月 24 日已審查完成。
- 3.針對該案於民國 104 年 12 月 01 日至民國 105 年 01 月 28 日期間,未經本會核准仍持續予受試者使用藥物,雖未對受試者安全有明顯影響,但與現行規範不符,請討論後續程序處理。
- 4.該案為臨床試驗案,因涉及試驗藥物使用,且受試者仍持續用藥中,考量恐有安全之虞,是否需通報衛福部,請討論。

【決議】

- 1.經查本案針對仍持續用藥之受試者,已另提新案辦理(A-ER-105-055),並於民國 105 年 01 月 29 日審查通過,且提出該異常事件偏離通報。
- 2.針對該案有一位受試者於核准執行期限結束後,未依規定經審查會通過,仍持續於民國 104 年 12 月 01 日至民國 105 年 01 月 28 日期間用藥,故需通報衛福部。
- 3.請相關廠商針對此案異常部分,提出書面說明。
- 4.請主持人須完成研究倫理訓練 4 小時,待學分補齊後,方可恢復受理新案資格。

九

臨時動議

依決議辦理

第一人體試驗委員會

(一)有關臨床試驗案投保責任險的相關議題,於本會審查尚無共識,故提出臨時動議討論。

【說明】

十	<p>1.針對投保責任險的應用時機及其必要性，尚需討論研究案類型，或是特殊案件？</p> <p>2.有關投保責任險期間是否為逐年投保？期間是否與執行期間相等？</p> <p>【決議】將邀請相關領域專家擇期於行政會議中討論。</p> <p>散會：同日 17：00。</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。