

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 A054 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 05 月 31 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 9 位及女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、F、M、P。</p> <p>—機構外委員代號為 A、F、G、J、K、L、M、N、O。</p> <p>—張定宗委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-104-020 之主持人，故迴避討論與表決。</p> <p>—吳晉祥委員聲明為實質變更案件編號 A-BR-105-003 之共同主持人，故迴避討論與表決。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																				
二	<p>確認第 A053 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 5 件人體研究計畫提會討論：</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：A054-1、A054-2、A054-3、A054-4)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A052-5)</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 19 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;">修正類型</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-99-075</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-104-050</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-003</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-103-002</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-105-011</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-020</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-016</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">BR-100-046</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">17</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	BR-99-075	實質	15	同意	A-BR-104-050	實質	1	同意	A-BR-105-003	實質	1	同意	A-BR-103-002	實質	3	同意	AB-CR-105-011	實質	1	同意	AB-CR-104-020	實質	5	同意	AB-CR-104-016	實質	2	同意	BR-100-046	實質	17	同意	依決議辦理	第一人體試驗委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																				
BR-99-075	實質	15	同意																																				
A-BR-104-050	實質	1	同意																																				
A-BR-105-003	實質	1	同意																																				
A-BR-103-002	實質	3	同意																																				
AB-CR-105-011	實質	1	同意																																				
AB-CR-104-020	實質	5	同意																																				
AB-CR-104-016	實質	2	同意																																				
BR-100-046	實質	17	同意																																				

A-BR-102-007	實質	4	同意
A-BR-104-080	實質	1	同意
AB-CR-104-052	實質	2	同意
AB-CR-103-045	實質	4	同意
A-BR-101-063	實質	1	同意
A-BR-104-083-T	實質	1	同意
AB-CR-104-018	實質	3	同意
A-BR-104-009	實質	6	同意
AB-CR-104-039	實質	5	同意
A-BR-102-010	實質	10	同意
A-BR-104-093-T	實質	1	同意

五 報告事項：

1.有關本會 105 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2.試驗偏離事件(105.04.15~105.05.19 止共計 10 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-102-006	01-004	104.07.16	105.04.19	同意 核備
	01-004	104.10.13		
		104.11.02		
		104.12.10		
01-006	105.02.19			
A-BR-103-007	3020-004 (3084)	105.03.07	105.04.19	同意 核備
AB-CR-103-043	88016010	105.03.18	105.04.19	同意 核備
AB-CR-104-038	3003-100 01	105.02.26	105.04.19	同意 核備
A-BR-104-032	7002401	105.03.28	105.04.19	同意 核備
A-BR-101-167	19301	104.02.10	105.04.19	同意 核備
	19302	104.04.05		
	19303	104.03.01		
AB-CR-102-006	01-006	105.03.03	105.04.19	同意 核備

依決議辦理
第一人體試驗委員會

AB-CR-103-017	305006	105.02.23	105.04.28	同意核備
		105.01.20		
AB-CR-104-039	BN 04230000 5 (AN 623752)	105.03.10	105.05.09	同意核備
AB-CR-103-043	88016002 88016003 88016004 88016006 88016007 88016008 88016009 88016010 88016011 88016012	105.04.05	105.05.09	同意核備

3.人體研究計畫變更案(105.04.15~105.05.19 止共計 13 案)：

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(附件二)

◎本院安全性報告(105.04.15~105.05.19 止共計 5 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(105.04.15~105.05.19 止共計 11 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6.免審審查報備案(105.04.15~105.05.19 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(105.04.15~105.05.19 止共計 34 案，含審查通過 34 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

(105.04.15~105.05.19 止共計 42 案；含審查通過 29 案，申請終(中)止、撤案共 13 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 105 年 4 月暫時停止受理新研究案之名單(105.04.15~105.05.19 止共計 53 案)

【決議】同意核備。

10.恢復受理新研究案之名單(105.04.15~105.05.19 共計 3 案)

【決議】同意核備。

11. 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(AB-CR-105-023)

【決議】同意核備

12.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(105.05.20~105.05.30 止共計 1 案)：

本會編號	申請人	備註	決議
OLU-105-004	蘇五洲	經查本案於 105 年 5 月 26 日提出申請，105 年 5 月 27 日審查通過。	同意核備

六 提案討論：

(一)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，請討論。

【說明】

1. 依據人體研究法第 12 條，研究對象以有意思能力之成年人為限，並需取得同意，當研究對象本人無法簽署受試者同意書時，應依下列順序取得其關係人同意：一、配偶；二、成年子女；三、父母；四、兄弟姐妹；五、祖父母。
2. 衛生署 2004 年公告衛生署（衛福部前身）公報第 34 卷 5 號 53 頁「醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」，解釋關係人是「病人之關係人，原則上係指與病人有特別密切關係人，如同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。」。
3. 當受試者同意書無法由本人簽署時，有同意權人的範圍以人體研究法規定為限，但若比照醫療法等臨床手術同意書的有同意權人選擇，法規中並未列出同性伴侶是否能代為簽署受試者同意書，已與衛福部確認同性伴侶簽署人體試驗研究受試者同意書之主管機關現行情形為依人體研究法第 12 條之規定，關係人即配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹及祖父母(衛福部回覆文件詳見附件三)。
4. 依第 A049 次大會的臨時動議提出，經第 66 次行政會議決議：台灣法律上還未承認同性配偶，僅有幾個縣市開放受理同性伴侶的戶政註記，而戶政註記只用於簽署手術同意書證明同性伴侶的身份，但仍未能保障婚姻關係所享有的

依決議辦理 第一人體試驗委員會

全部權利，因此臨床試驗的簽署方式仍以人體研究法規定為主。

【決議】照案通過，人體研究案的簽署方式仍以人體研究法規定為主。

(二) 修訂 SOP 9.1 諮詢、申訴或關切案的受理，請討論。

【說明】

1. 自 104 年 9 月 29 日起，為對所有與案件審查相關之請託或關說皆有詳細記錄，新增「受關切紀錄表」，以利留有相關紀錄。
2. 迄今已受理 7 個關切案，故依現行作業修訂於本 SOP 中，增加指導、關切案處理流程。

【決議】照案通過。

(三) 修訂 SOP 6.1 計畫偏離的處理，請討論。

【說明】

因 105 年 5 月 25 日接受 GCP 查核時，發現本會針對偏離事件意見回覆逾時未能有後續處置，擬將第(一)“3.計畫主持人得於三至五個工作日內提供審查意見之回覆說明。”，修改為“計畫主持人得於三至五個工作日內提供審查意見之回覆說明，若未能於一個月內回覆者，擬提至大會討論。”。

【決議】照案通過。

八 散會：當日 15：25。

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。