

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會
106 年度第 A065 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 04 月 25 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位								
一	<p>委員教育訓練課程 主題：新版「藥品臨床試驗受試者同意書」審查要點 主講人：陳思叡 幹事</p> <p>【討論事項】</p> <p>1. 贊助廠商的聯絡方式是否需要繼續保留在受試者同意書的首頁。 2. 試驗預計執行期間與收案人數的說明是否需要呈現。 3. 受試者的相關資料是否需移至簽名處，而非在受試者同意書的首頁呈現。 4. 上述事項擬提至台灣臨床研究倫理審查學會中討論。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會								
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 10 位及女性委員 8 位。 — 非醫療委員代號為 B、D、E、R、S。 — 機構外委員代號為 B、C、D、J、N、O、P、Q、R、S。 — 吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-104-031、A-BR-103-062、A-BR-104-014、A-BR-105-041、A-BR-105-049、AB-CR-103-055、AB-CR-105-011、A-BR-102-010、A-BR-104-081 之共同主持人，故迴避討論與表決。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會								
三	<p>確認第 A064 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	第一人體研究倫理審查委員會								
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>8</u> 件人體研究計畫提會討論： 3 件同意 (大會編號：A065-2、A065-5、A065-8) 5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A065-1、A065-3、A065-4、A065-6、A065-7)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會								
五	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>14</u> 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;">AB-CR-104-031</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-031	實質	5	同意	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議								
AB-CR-104-031	實質	5	同意								

AB-CR-105-012	實質	3	同意
A-BR-104-043	實質	4	同意
A-BR-102-007	實質	6	同意
A-BR-103-062	實質	3	同意
A-BR-104-014	實質	8	同意
A-BR-105-041	實質	1	同意
A-BR-105-049	實質	2	同意
BR-99-066	實質	16	同意
AB-CR-103-055	實質	8	同意
AB-CR-105-011	實質	5	同意
A-BR-102-010	實質	13	同意
A-BR-104-081	實質	4	同意
A-BR-106-001	實質	1	同意

六 報告事項：

1.有關本會 106 年 03 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2.偏驗偏離事件(106.03.18~106.04.24 止共計 3案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-103-032	952-0005	105.11.29	106.03.29	同意核備
A-BR-103-005	AS211-010 (AS2-R0053)	105.11.03	106.03.29	同意核備
AB-CR-103-035	S5759	104.11.27	106.03.24	同意核備
	S6125	105.09.12		
	S6217	105.10.03		
	S6365	105.09.26		

3.人體研究計畫變更案(106.03.18~106.04.24 止共計 21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)

依決議辦理
第一人體研究倫理審查委員會

◎本院安全性報告(106.03.18~106.04.24 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(106.03.18~106.04.24 止共計 21 案)：

【決議】同意核備。

6.期中報告(106.03.18~106.04.24 止共計 11 案，含審查通過 11 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

(106.03.18~106.04.24 止共計 12 案；含審查通過 11 案，申請終(中)止、撤案共 1 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8.106 年 04 月暫時停止受理新研究案之名單(106.03.18~106.04.24 共計 34 案)：

【決議】同意核備。

9.恢復受理新研究案之名單(106.03.18~106.04.24 共計 1 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計 1 案：

(1) 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，研究以 mongersen (GED-0301) 治療罹患活動性克隆氏症成人和青少年受試者之療效與安全性(AB-CR-106-030)

計畫主持人：莊喬雄 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 3 月 12 日核准執行，於 106 年 4 月 10 日向本會提出申請，並於 106 年 4 月 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備。

11.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案(106.03.18~106.04.24 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

七 提案討論：

(一) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.3 免審案件」、「10.1 收費管理」、「12.1 委託代審作業」、「12.2 人員代訓服務」，提至大會討論。

【說明】

1. 「4.3 免審案件」：本會名稱變更、定期檢視更新。

2. 「10.1 收費管理」：本會名稱變更、定期檢視更新、新增與修改附件。

八	<p>3. 「12.1 委託代審作業」：本會名稱變更、統一 SOP 用詞。</p> <p>4. 「12.2 人員代訓服務」：本會名稱變更、統一 SOP 用詞、確認工作人員職掌。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>散會：同日 15:30</p>		
---	--	--	--

填表人：郭筱薇 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員