

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 A066 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 05 月 23 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：AAHRPP 與本會標準作業程序簡介 主講人：何宜瑩 總幹事 【討論事項】 無</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。 — 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 A、B、M、N、P、Q、R。 — 機構外委員代號為 A、B、C、E、F、G、K、M、P、R。 — 吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-104-051-R、AB-CR-104-039、AB-CR-104-059、AB-CR-104-039 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 A065 次會議決議內容及執行情形。 【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： 本次會議計有 5 件人體研究計畫提會討論： 5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A066-1、A066-2、A066-3、A066-4、A066-5)</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 8 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;">A-BR-104-071</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-104-039</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">HR-96-13</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">24</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-103-059</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-059</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;">AB-CR-104-039</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">8</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	A-BR-104-071	實質	3	同意	AB-CR-104-039	實質	7	同意	HR-96-13	實質	24	同意	A-BR-103-059	實質	4	同意	AB-CR-104-059	實質	2	同意	AB-CR-104-039	實質	8	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																												
A-BR-104-071	實質	3	同意																												
AB-CR-104-039	實質	7	同意																												
HR-96-13	實質	24	同意																												
A-BR-103-059	實質	4	同意																												
AB-CR-104-059	實質	2	同意																												
AB-CR-104-039	實質	8	同意																												

AB-CR-104-023	實質	7	同意
AB-CR-104-051-R	實質	6	同意

六 報告事項：

依決議辦理 第一人體研究倫理審查委員會

1.有關本會 106 年 04 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計 1 案：

(1) 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU) (AB-CR-106-035) 計畫主持人：蘇五洲 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 106 年 4 月 11 日核准執行，於 106 年 5 月 4 日向本會提出申請，並於 106 年 5 月 12 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

3.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(106.04.15~106.05.22 止共計 1 案)：

4.偏驗偏離偏離事件(106.04.15~106.05.22 止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-105-016	10181001	106.01.26	106.04.16	同意核備
AB-CR-104-070	4768005001	105.06.16	106.04.18	同意核備
	4768005002	105.06.16		
	4768005003	105.07.26		
	4768005004	105.07.26		
A-BR-103-007	3020-006 (3107)	103.11.15	106.04.18	同意核備
AB-CR-104-069	8305	106.01.05	106.04.21	同意核備
	8307	105.08.31		
	8303	105.06.21		
	8307	N/A		
AB-CR-105-023	42-213	105.11.17	106.04.21	同意核備
	42-207	105.11.17		
	42-206	105.10.25		
AB-CR-104-052	E7402018	105.09.16	106.04.21	同意核備
AB-CR-104-057	5971001	106.02.03	106.04.21	同意核備
AB-CR-105-023	42-208	106.01.19	106.05.09	同意核備
	42-206	106.02.25		
	42-211	105.12.12		

AB-CR-104-039	BN04230001 2/AN625377	106.03.23	106.05.09	同意核備
---------------	--------------------------	-----------	-----------	------

5.人體研究計畫變更案(106.04.15~106.05.22 止共計 19 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(附件三)

◎本院安全性報告(106.04.15~106.05.22 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(106.04.15~106.05.22 止共計 12 案)：

【決議】同意核備。

8.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：2 案：

【決議】同意核備。

9.臨床個案報告審查報備案(106.04.15~106.05.22 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

10.免審審查報備案(106.04.15~106.05.22 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

11.期中報告(106.04.15~106.05.22 止共計 22 案，含審查通過 22 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

12.結案報告、終止撤回申請(106.04.15~106.05.22 止共計 10 案；含審查通過 10 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。

13.106 年 04 月暫時停止受理新研究案之名單(106.04.15~106.05.22 共計 34 案)：

【決議】同意核備。

14.恢復受理新研究案之名單(106.05.16~106.05.22 共計 1 案)：

【決議】同意核備。

15.實地訪查案件(106.05.16~106.05.22 止共計 1 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「3.2 儲備委員培訓」，提至大會討論。

【說明】

1. 會名稱變更。
2. 定期檢視更新。
3. 新增附件二、三。

【決議】照案通過。

(二) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.2 派審作業」，提至大會討論。

【說明】

1. 會名稱變更。
2. 定期檢視更新。

【決議】 照案通過。

(三) 為應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.11 臨床個案報告審查」，提至大會討論。

【說明】

1. 會名稱變更。
2. 定期檢視更新。

【決議】 照案通過。

(四) 因應 C-IRB 為應 C-IRB 主審共識會議(藥查諮字第 1060002578 號) 所達成之決議，同步修改本會修正案相關規定。

【說明】

1. 本會原列為行政修正之項目，將新增受試者同意書、競爭型收案人數、個案報告表、文件版本、格式勘誤等相關修正選項。
2. 另若依衛福部意見修正，亦為行政修正。

【決議】

1. C-IRB 修正案在受試者同意書之特定項目變更、競爭型收案時全球總人數不變條件下變更本院人數、個案報告表不增加受試者風險與權益之更新、文件版本、格式、勘誤、與其他依衛福部意見修正等相關修正項目，均依照 C-IRB 主審共識會議新增為行政變更項目；惟當主持人手冊變更有增加受試者風險之疑慮時，可要求申請人改送實質審查。
2. 一般會審修正案比照 C-IRB 修正案新增上述修正項目為行政變更。
3. 因配合 CDE 修正案之規定，擬調查全國各家 IRB 的廠商行政變更案收費標準後再行比照辦理。

(五) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.5 會議審查」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會會名稱變更。
2. 點出會議審查範圍，刪除醫療法人體試驗範圍之說明。
3. 增加名詞解釋並統一用詞。
4. 重新檢視審查流程、調整架構、精簡並刪減重複文字。
5. 收件、受理、派審、利益衝突、會議程序內容回歸其所屬 SOP。
6. 調整審查原則並刪除廣告招募原則。
7. 陳述主持人回覆意見即排入審查會議討論。

	<p>8. 定義案件排入審查會議的時機、核准日期如何決定及核准期間的最後一天、與審查會議核備案件。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(六) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.10 聯合倫理審查」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中央主管機關及本會名稱變更。 2. 重新檢視更新，統一內文用詞。 3. 更新名詞解釋。 4. 新增細則(一)(二)之內容。 5. 刪除“審查時應注意”段、“例行月會”段、與“進行審議表決”段之內容。 <p>【決議】照案通過。</p>		
八	散會：同日 14:20		

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