

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 A070 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 09 月 26 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																																												
一	<p>— 確認到達開會法定人數共 19 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、C、D、H、O、P、R、S。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、D、E、H、J、N、O、P、Q、R、S。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為大會編號 A070-1(A-BR-106-041)之共同主持人及實質變更案件編號 A-BR-102-010、A-BR-104-062、AB-CR-104-026、AB-CR-106-008、AB-CR-104-052、AB-CR-105-014、AB-CR-104-029、A-BR-104-024 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																																												
二	<p>確認第 A069 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>4</u>件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：A070-1)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A070-2、A070-3)</p> <p>1 件不同意 (大會編號：A070-4)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>18</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-105-012</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;">A-BR-106-013</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-105-096</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-105-033</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;">A-BR-104-071</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;">A-BR-102-010</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-025</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;">A-BR-104-062</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-032</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-104-026</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">13</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-105-012	實質	4	同意	A-BR-106-013	實質	1	同意	A-BR-105-096	實質	1	同意	A-BR-105-033	實質	3	同意	A-BR-104-071	實質	4	同意	A-BR-102-010	實質	14	同意	A-BR-105-025	實質	3	同意	A-BR-104-062	實質	6	同意	AB-CR-103-032	實質	4	同意	AB-CR-104-026	實質	13	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-105-012	實質	4	同意																																												
A-BR-106-013	實質	1	同意																																												
A-BR-105-096	實質	1	同意																																												
A-BR-105-033	實質	3	同意																																												
A-BR-104-071	實質	4	同意																																												
A-BR-102-010	實質	14	同意																																												
A-BR-105-025	實質	3	同意																																												
A-BR-104-062	實質	6	同意																																												
AB-CR-103-032	實質	4	同意																																												
AB-CR-104-026	實質	13	同意																																												

	AB-CR-105-016	實質	6	同意
	AB-CR-106-008	實質	6	同意
	AB-CR-106-038	實質	1	同意
	AB-CR-104-052	實質	2	同意
	AB-CR-105-014	實質	5	同意
	AB-CR-104-029	實質	6	同意
	A-BR-103-075	實質	8	同意
	A-BR-104-024	實質	3	同意

五	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 106 年 08 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>2.試驗偏離事件(106.08.29~106.09.25 止共計 <u>6</u>案)：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 rowspan="3">AB-CR-105-012</td> <td>9050201</td> <td>106.04.05</td> <td rowspan="3">106.08.31</td> <td rowspan="3">同意核備</td> </tr> <tr> <td>9050402</td> <td>106.07.20</td> </tr> <tr> <td>9050402</td> <td>106.07.20</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-005</td> <td>AS211-026 (AS2-R0193)</td> <td>106.06.22</td> <td>106.09.06</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-039</td> <td>E7403002</td> <td>106.08.09</td> <td>106.09.06</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-039</td> <td>BN042300016 (AN 62541)</td> <td>106.06.08</td> <td>106.09.07</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">AB-CR-105-014</td> <td>9550005</td> <td>106.07.21</td> <td rowspan="3">106.09.08</td> <td rowspan="3">同意核備</td> </tr> <tr> <td>9550007</td> <td>106.03.09</td> </tr> <tr> <td>9550003</td> <td>106.03.07</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-079</td> <td>88600110</td> <td>106.03.29</td> <td>106.09.08</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.人體研究計畫變更案(106.08.29~106.09.25 止共計 <u>25</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>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 ◎本院安全性報告(106.08.29~106.09.25 止共計 <u>6</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(106.08.29~106.09.25 止共計 <u>4</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>6.期中報告(106.08.29~106.09.25 止共計 <u>37</u>案，含審查通過 <u>37</u>案，延期繳交共 <u>0</u>案)： 【決議】同意核備。</p>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-105-012	9050201	106.04.05	106.08.31	同意核備	9050402	106.07.20	9050402	106.07.20	A-BR-103-005	AS211-026 (AS2-R0193)	106.06.22	106.09.06	同意核備	AB-CR-105-039	E7403002	106.08.09	106.09.06	同意核備	AB-CR-104-039	BN042300016 (AN 62541)	106.06.08	106.09.07	同意核備	AB-CR-105-014	9550005	106.07.21	106.09.08	同意核備	9550007	106.03.09	9550003	106.03.07	AB-CR-104-079	88600110	106.03.29	106.09.08	同意核備	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																										
AB-CR-105-012	9050201	106.04.05	106.08.31	同意核備																																										
	9050402	106.07.20																																												
	9050402	106.07.20																																												
A-BR-103-005	AS211-026 (AS2-R0193)	106.06.22	106.09.06	同意核備																																										
AB-CR-105-039	E7403002	106.08.09	106.09.06	同意核備																																										
AB-CR-104-039	BN042300016 (AN 62541)	106.06.08	106.09.07	同意核備																																										
AB-CR-105-014	9550005	106.07.21	106.09.08	同意核備																																										
	9550007	106.03.09																																												
	9550003	106.03.07																																												
AB-CR-104-079	88600110	106.03.29	106.09.08	同意核備																																										

	<p>7.結案報告、終止撤回申請 (106.08.29~106.09.25 止共計 <u>10</u> 案；含審查通過 <u>8</u> 案，申請終 (中)止、撤案共 <u>2</u> 案，暫停共 <u>0</u> 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>8.106 年 08 月暫時停止受理新研究案之名單(106.08.29~106.09.25 共 計 <u>35</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>9.恢復受理新研究案之名單(106.08.29~106.09.25 共計 <u>1</u> 案)： 【決議】同意核備。</p>		
七	散會：當日 14:35		

填表人：陳思叡 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員