

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 A071 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 10 月 31 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																																																								
一	<p>— 確認到達開會法定人數共 20 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、R、T。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、D、E、H、I、N、P、Q、R、S、T。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為大會編號 A071-1(A-BR-106-041)之共同主持人及實質變更案件編號 A-BR-104-032、A-BR-106-029、A-BR-104-059、AB-CR-106-064、AB-CR-106-001、AB-CR-104-059 之共同主持人，故迴避討論與表決。</p> <p>— 鄭國順委員聲明為大會編號 A071-3(A-ER-106-195)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 A070 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																																																								
三	<p>審核人體研究計畫案： 本次會議計有 <u>3</u> 件人體研究計畫提會討論： 3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A071-1、A071-2、A071-3)</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>16</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;">A-BR-102-007</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;">A-BR-104-032</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-102-098</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-105-075</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-103-067</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;">A-BR-105-097</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-106-029</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-106-011</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;">A-BR-101-140</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;">A-BR-105-057</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-104-059</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-102-013</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">12</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-106-064</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-102-007	實質	7	同意	A-BR-104-032	實質	10	同意	A-BR-102-098	實質	3	同意	A-BR-105-075	實質	1	同意	A-BR-103-067	實質	2	同意	A-BR-105-097	實質	1	同意	A-BR-106-029	實質	1	同意	A-BR-106-011	實質	2	同意	A-BR-101-140	實質	2	同意	A-BR-105-057	實質	1	同意	A-BR-104-059	實質	3	同意	AB-CR-102-013	實質	12	同意	AB-CR-106-064	實質	2	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-102-007	實質	7	同意																																																								
A-BR-104-032	實質	10	同意																																																								
A-BR-102-098	實質	3	同意																																																								
A-BR-105-075	實質	1	同意																																																								
A-BR-103-067	實質	2	同意																																																								
A-BR-105-097	實質	1	同意																																																								
A-BR-106-029	實質	1	同意																																																								
A-BR-106-011	實質	2	同意																																																								
A-BR-101-140	實質	2	同意																																																								
A-BR-105-057	實質	1	同意																																																								
A-BR-104-059	實質	3	同意																																																								
AB-CR-102-013	實質	12	同意																																																								
AB-CR-106-064	實質	2	同意																																																								

AB-CR-106-001	實質	4	同意
AB-CR-104-059	實質	3	同意
A-BR-105-077	實質	1	同意

五

報告事項：

1.有關本會 106 年 09 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：【決議】同意核備。

3.試驗偏離事件(106.09.26~106.10.30 止共計 12 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-104-043	34100003	106.08.09	106.09.27	同意核備
	34100009	106.08.28		
AB-CR-105-023	42-217	106.07.12	106.10.12	同意核備
	42-215	106.06.28		
AB-CR-104-063	610040011	106.09.29	106.10.12	同意核備
AB-CR-105-011	011900004/12 2359	106.03.27	106.09.26	同意核備
AB-CR-104-039	BN 042300015 (AN 625419)	106.08.24	106.10.06	同意核備
AB-CR-105-043	NA	106.09.15	106.10.12	同意核備
AB-CR-102-013	NA	103.11.17	106.10.12	同意核備
AB-CR-105-012	9050201	106.07.13	106.10.12	同意核備
A-BR-104-044	1001003	105.07.25	106.10.17	同意核備
AB-CR-105-003	121-1110	106.08.13	106.10.19	同意核備
	121-01217	106.03.06	106.10.20	
	121-00514	106.08.03	106.10.20	
AB-CR-105-038	411002	106.08.30 ~31	106.10.24	同意核備
A-BR-102-058	45011008	103.03.19	106.10.26	同意核備

4.人體研究計畫變更案(106.09.26~106.10.30 止共計 29 案)：

【決議】同意核備。

5.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(106.09.26~106.10.30 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>6.簡易審查報備案(106.09.26~106.10.20 止共計 <u>11</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>7.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>1</u> 案： 【決議】 同意核備。</p> <p>8.期中報告(106.09.26~106.10.20 止共計 <u>27</u> 案，含審查通過 <u>27</u> 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>9.結案報告、終止撤回申請 (106.09.26~106.10.20 止共計 <u>10</u> 案；含審查通過 <u>6</u> 案，申請終(中)止、撤案共 <u>4</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>10.106 年 09 月暫時停止受理新研究案之名單(106.09.26~106.10.20 共計 <u>35</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>11.恢復受理新研究案之名單(106.09.26~106.10.20 共計 <u>1</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>12.免審審查報備案(106.10.20~106.10.30 止共計 <u>1</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「4.9 結案審查」，提至大會討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本會名稱變更。 2. 重新檢視細則並調整架構。 3. 新增細則(一)之 2: 計畫主持人於執行期限到期前已完成研究計畫案，自行提交結案報告。 4. 明確定義結案報告之範圍。 <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(二) 修正案申請欲更改收案人數，若於新研究計畫案申請時已載明為競爭性收案，是否需再提出收案人數之修正，提請討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行本會新研究計畫案申請流程，需於「新案審查申請書」填載『3.研究內容簡介(4)樣本數：a. <input type="checkbox"/> 本院(校)預計樣本數：人(國內共人，全球共人) <input type="checkbox"/> 競爭性收案』，若勾選為“競爭性收案”，是否仍需填寫本院(校)樣本人數？ 2. 當上述本院(校)樣本數改變，若於新研究計畫案申請時已載明為競爭性收案，是否需再提出本院(校)收案人數之修正？ 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

3. 依據 C-IRB 主審共識會議 (藥查諮字第 1060002578 號) 決議, 行政修正包含修正「收案人數_若計畫為競爭型收案, 在全球總人數不變下, 變更本院收案人數」, 衛福部對收案人數的審查改為「全球總人數」(原為國內總人數)為基準, 檢附供本案參閱。

4. 其受試者同意書上有關「受試者數目」欄位, 是否需列出國內或本院人數?(GCP 第 22 條_受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容: 二十、大約受試者人數)

5. 經第 84 次行政會議決議建議如下:

(1) 申請本會新研究計畫案審查時, 如為競爭性收案, 仍建議於「新案審查申請書」填載本院(校)樣本人數, 但為考量臨床試驗之競爭性與時效性, 當本院(校)樣本數改變時, 如無超過填載之國內收案人數, 建議不需提出收案人數之修正申請。

(2) 針對為競爭性收案之臨床試驗案, 本會此後於「同意人體研究證明書」中之核准樣本數部分, 僅需載明國內及全球樣本數, 不載明本院(校)樣本數。

(3) 另「受試者同意書」於「受試者數目」欄位, 僅需列出全球樣本數。

(4) 上述決議提至大會會議討論。

【決議】有關受試者數目若為競爭性收案時, 本會是否准予以國內收案人數為上限, 擬再提近一次行政會議討論。

(三) 擬新增本會表單「成大醫院受試者知情同意過程記錄表」, 提至大會討論。

【說明】報告者: 陳思叡幹事
因應 AAHRPP 國際評鑑 III.1.F 基準, 新增「成大醫院受試者知情同意過程記錄表」, 受試者參與人體研究或臨床試驗案時, 研究者須填本表記錄知情同意過程是否適切。

【決議】照案通過。

(四) 擬修訂本會表單「研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書」, 提至大會討論。

【說明】報告者: 陳思叡幹事
因應 AAHRPP 國際評鑑 I.6.A、I.6.B 基準, 修改表格格式、研究人員申報時機、美國食品藥物管理局(FDA)的財務利益申報規定、交通費贊助/補助聲明之說明等項目。

【決議】轉由本院利益衝突審議小組訂定之。

	<p>(五) 擬新增本會表單「易受傷害族群說明表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】 報告者：鄭莉月幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.4.A 基準，新增一系列共六份，孕婦或胎兒、未成年人、生存力不明新生兒、無法存活新生兒、無法行使同意之成人、收容人之計畫主持人說明表暨委員審查表單。</p> <p>【決議】 適用孕婦或胎兒之研究說明表之第 2 點擬請許夙君主任協助確認內容，並與國內法規對照及內容稍加潤飾後再行提至大會討論。</p> <p>(六) 擬修訂本會表單「免取得研究對象之同意或書面同意檢核表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】 報告者：葉邑伶幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.4.C 基準，新增“申請緊急醫療研究免除事前知情同意”之審查項目。</p> <p>【決議】 照案通過。</p>		
八	散會：當日 14:50		

填表人：歐盈佛 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員