

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 A072 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 11 月 28 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																																																
一	一 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。 一 非醫療委員代號為 C、D、E、H、P、R、S。 一 機構外委員代號為 B、C、E、H、I、J、O、P、Q、R、S。 一 吳尚殷委員聲明為大會編號 A072-1(A-BR-106-051)及 A072-2(AB-CR-106-079)之共同主持人及實質變更案件編號 AB-CR-105-011、A-BR-103-062、A-BR-106-019、A-BR-102-056、AB-CR-104-059、AB-CR-104-026、AB-CR-105-042 之共同主持人，故迴避討論與表決。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																
二	確認第 A071 次會議決議內容及執行情形。 【決議】 照案通過。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																
三	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 2 件人體研究計畫提會討論： 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A072-1、A072-2)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																
四	審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>11</u> 件： <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <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-103-024</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;">A-BR-106-005</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-105-011</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">修正後同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-007-T</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-103-062</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-106-019</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-102-056</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> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-059</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-104-026</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">修正後同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-105-042</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-106-054</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-103-024	實質	6	同意	A-BR-106-005	實質	1	同意	AB-CR-105-011	實質	7	修正後同意	A-BR-105-007-T	實質	2	同意	A-BR-103-062	實質	4	同意	A-BR-106-019	實質	1	同意	A-BR-102-056	實質	13	同意	AB-CR-104-059	實質	4	同意	AB-CR-104-026	實質	9	修正後同意	AB-CR-105-042	實質	3	同意	AB-CR-106-054	實質	1	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-103-024	實質	6	同意																																																
A-BR-106-005	實質	1	同意																																																
AB-CR-105-011	實質	7	修正後同意																																																
A-BR-105-007-T	實質	2	同意																																																
A-BR-103-062	實質	4	同意																																																
A-BR-106-019	實質	1	同意																																																
A-BR-102-056	實質	13	同意																																																
AB-CR-104-059	實質	4	同意																																																
AB-CR-104-026	實質	9	修正後同意																																																
AB-CR-105-042	實質	3	同意																																																
AB-CR-106-054	實質	1	同意																																																
五	報告事項： 1. 有關本會 106 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】 同意核備。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																

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 3 案：【決議】同意核備。

3.試驗偏離事件(106.10.31~106.11.27 止共計 6 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-021	8820606	106.07.19	106.10.31	同意核備
AB-CR-105-041	5065-006	106.09.01	106.10.31	同意核備
AB-CR-105-014	9550007	106.10.16	106.10.31	同意核備
A-BR-101-111	247008	106.02.09	106.10.31	同意核備
	247008	106.05.03		
AB-CR-105-023	42-217	106.06.24	106.10.31	同意核備
AB-CR-104-023	450300002/10 7196	106.11.01	106.11.22	同意核備

4.人體研究計畫變更案(106.10.31~106.11.27 止共計 31 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(106.10.31~106.11.27 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(106.10.31~106.11.27 止共計 15 案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(106.10.31~106.11.27 止共計 21 案，含審查通過 21 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

(106.10.31~106.11.27 止共計 6 案；含審查通過 4 案，申請終(中)止、撤案共 2 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9.106 年 10 月暫時停止受理新研究案之名單(106.10.31~106.11.27 共計 35 案)：

【決議】同意核備。

10.恢復受理新研究案之名單(106.10.31~106.11.27 共計 1 案)：

	<p>【決議】同意核備。</p> <p>11. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：1 案：</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 新增「招募廣告審查表」供本會初審用，擬提至大會討論。(附件三)</p> <p>【說明】報告者：歐盈佛幹事 依據 AAHRPP 國際評鑑 II.3.C 基準與衛福部公告之臨床試驗受試者招募原則，新增此檢核表，提供委員審查招募廣告內得與不得刊載之文字與內容。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 擬修訂本會表單「人體研究計畫免審申請書」，提至大會討論。(附件四)</p> <p>【說明】報告者：林婉婷幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.A、II.2.B 基準，新增詳細判定依據之審查項目。</p> <p>【決議】五、計畫主持人聲明及保密協定中身分證號碼改為身分證統一編號後，照案通過。</p> <p>(三) 擬修訂本會表單「人體研究計畫試驗偏離通報表」，提至大會討論。(附件五)</p> <p>【說明】報告者：林婉婷幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“倘本案係為避免受試者遭受顯著立即危險之計畫偏離，該偏離是否維護受試者的福祉”之審查項目。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(四) 擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」，提至大會討論。(附件六)</p> <p>【說明】報告者：鄭靜茹幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“最新版計畫書及中文摘要”、“最新相關文獻(若有)”、“期中發現(interim finding)(若有)”、“多中心試驗其他中心相關報告(若有)”、“收到之投訴(若有)”之送審文件。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(五) 擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告表」，提至大會討論。(附件七)</p> <p>【說明】報告者：鄭靜茹幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“修正原因及內容”、“是否有科學新知或已知的研究結果，發現參與試驗之受試者風險會提高”、“是否有發生與受試者或其他人風險相關之本院非預期事件”、“研究期間是否有遭遇與倫理相關之問題與處理方</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

式”、“非預期問題受試者摘要報告清單”、“計畫主持人確認自從上次審查至今，無新需揭露之顯著財務利益/非財務關係”計畫主持人聲明等說明欄位。

【決議】第二頁不良事件段落中，更正為：人體試驗管理辦法第3條、第12條及GCP第106條；第三頁‘無新需揭露之顯著財務利益/非財務關係’，更正錯字“需”為“須”後，照案通過。

(六)擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告審查表」，提至大會討論。(附件八)

【說明】報告者：鄭靜茹幹事
因應AAHRPP國際評鑑II.2.D基準，新增“會影響受試者持續參與意願的重要新發現是否完整提供給受試者瞭解”、“是否需要透過研究者以外的管道，審查現行計畫書與前次審查通過之計畫書是否有實質改變”、“現行的受試者同意書版本內容是否完整精確”之審查項目。

【決議】照案通過。

(七)擬修訂本會表單「資料安全監測計畫說明表」，提至大會討論。(附件九)

【說明】報告者：葉蓉幹事
因應AAHRPP國際評鑑II.2.H、II.3.B、III.1.C基準，修改研究計畫類別、預定採取保護受試者的措施與動作內容等之說明項目。

【決議】照案通過。

(八)擬修訂本會表單「資料安全監測計畫審查檢核表」，提至大會討論。(附件十)

【說明】報告者：葉蓉幹事
因應AAHRPP國際評鑑II.3.B基準，對應「資料安全監測計畫說明表」同步修改審查項目，便於委員審查。

【決議】照案通過。

(九)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「3.1教育訓練」，提至大會討論。(附件十一)

【說明】報告者：陳思叡幹事
1. 適用範圍增列儲備委員
2. 新增教育訓練計畫之擬定段落
3. 新增利益衝突的教育訓練規範
4. 新增主任委員未依規定完成時數之處理

【決議】照案通過。

(十)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「4.2派審作業」，提至大會討論。(附件十二)

【說明】報告者：歐盈佛幹事

	<p>1. 增加「人體研究計畫主審專家/委員派審表」之表單 2. 新增加派審查委員之流程 【決議】照案通過。</p> <p>(十一)擬修訂本會標準作業程序「9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」， 提至大會討論。(附件十三) 【說明】 報告者：何宜螢總幹事 1. 申訴身分增列本會工作人員 2. 新增利誘威脅或是利用權力等不當手段處理流程 【決議】照案通過。</p> <p>(十二)擬新增本會表單「本院計畫主持人主導之跨國人體研究計畫 說明表」，提至大會討論。(附件十四) 【說明】 報告者：葉 蓉幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 I-3 基準，新增此表單作為規範計畫主 持人對其主導之跨國研究計畫之職責，與本會審查前述研究計 畫案之重點。 【決議】照案通過。</p> <p>(十三)擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核 表」，提至大會討論。(附件十五) 【說明】 報告者：葉邑伶幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 III.1.B 基準，新規定變更研究團隊成 員時，應送審「研究人員財務利益暨非財務關係事項揭露聲明 書」。 【決議】照案通過。</p> <p>(十四)擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」， 提至大會討論。(附件十六) 【說明】 報告者：葉邑伶幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“會影響受試者持續 參與意願的重要新發現是否完整提供給受試者瞭解”、“修正後 面臨的風險比與原計畫低”之填寫項目。 【決議】照案通過。</p> <p>(十五)擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案實質變更審查表」， 提至大會討論。(附件十七) 【說明】 報告者：葉邑伶幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“會影響受試者持續 參與意願的重要新發現是否完整提供給受試者瞭解”之審查項 目。 【決議】照案通過。</p> <p>(十六)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「4.5 會議審查」，提至大會討論。(附件十 八)</p>		
--	--	--	--

	<p>【說明】 報告者：林婉婷幹事 新增必須再提會的條件。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(十七)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「4.1 收件及受理研究計畫案件」，提至大會討論。(附件十九)</p> <p>【說明】 報告者：蔡雨臻幹事 1.本標準作業程序更名。 2.新增倫理課程時數規定。 3.新增顯著財務利益暨非財務關係申報說明。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(十八)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「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」，提至大會討論。(附件二十)</p> <p>【說明】 報告者：蔡雨臻幹事 1.新增科學性與非科學性委員的敘述。 2.新增委員及行政人員身分的消極要件。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(十九)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「5.1 知情同意」，提至大會討論。(附件二十一)</p> <p>【說明】 報告者：葉邑伶幹事 1.增加緊急醫療相關內容。 2.將口頭同意的敘述改為與表單相同之免除簽署書面同意書之知情同意。</p> <p>【決議】第四頁(3)I ‘有同意權人可行駛知情同意時’，更正錯字“駛”為“使”後，照案通過。</p> <p>(二十)為使研究團隊瞭解招募受試者應有公平公正的過程，於實地訪查時將加入此一評估項目，擬修訂「人體研究計畫實地訪查自評表」及「人體研究計畫實地訪查評核表」(附件二十二)</p> <p>【說明】 報告者：何宜螢總幹事 加入「能使用公平公正及合適的招募方式」及「瞭解公平篩選受試者的重要性」之評估項目。</p> <p>【決議】第二頁說明第一欄中，‘衛生署’及‘國科會’改為‘衛福部’及‘科技部’後，照案通過。</p>		
八	散會：當日 14:55		

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