

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 A073 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 12 月 26 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 18 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 8 位。 一 非醫療委員代號為 A、B、C、H、P、Q。 一 機構外委員代號為 B、C、D、H、I、M、N、O、P、Q、R。 一 吳尚殷委員聲明為大會編號 A073-2(A-BR-106-055)之共同主持人及實質變更案件編號 AB-CR-105-003、AB-CR-102-010 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 A072 次會議決議內容及執行情形。 【決議】 同意核備。	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 <u>9</u> 件人體研究計畫提會討論： 3 件同意 (大會編號：A073-1、A073-4、A073-5) 6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A073-2、A073-3、A073-6、A073-7、A073-8、A073-9)	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;">AB-CR-105-003</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> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-102-010</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-103-075</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-065</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-104-043</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> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-103-079</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> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-071</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;">A-BR-105-051-T</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-101-090</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-103-005</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> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-105-003	實質	8	同意	A-BR-102-010	實質	15	同意	A-BR-103-075	實質	9	同意	A-BR-105-065	實質	4	同意	A-BR-104-043	實質	5	同意	A-BR-103-079	實質	5	同意	A-BR-105-071	實質	3	同意	A-BR-105-051-T	實質	1	同意	A-BR-101-090	實質	7	同意	A-BR-103-005	實質	8	同意	AB-CR-104-071	實質	4	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-105-003	實質	8	同意																																																
A-BR-102-010	實質	15	同意																																																
A-BR-103-075	實質	9	同意																																																
A-BR-105-065	實質	4	同意																																																
A-BR-104-043	實質	5	同意																																																
A-BR-103-079	實質	5	同意																																																
A-BR-105-071	實質	3	同意																																																
A-BR-105-051-T	實質	1	同意																																																
A-BR-101-090	實質	7	同意																																																
A-BR-103-005	實質	8	同意																																																
AB-CR-104-071	實質	4	同意																																																

五

報告事項：

1.有關本會 106 年 11 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2.實地訪查案件(106.11.28~106.12.15 止共 2 計案)：

本會編號	決議
A-ER-102-357	同意核備
A-ER-105-047	請主持人須接受一小時之研究倫理相關課程訓練

3.試驗偏離事件(106.11.28~106.12.15 止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-101-111	247003	106.07.28	106.11.29	同意核備
	247007	106.08.11		
	247008	106.07.12		
	247009	106.06.29		
AB-CR-104-069	8306	106.07.25	106.12.07	同意核備
A-BR-103-059	008	106.09.08	106.12.13	同意核備
		106.10.18		同意核備
AB-CR-104-023	450300001/1 07141	106.09.07	106.12.13	同意核備
	450300005/1 07369	106.10.02		
	450300006/1 07388	106.09.27		
A-BR-106-011	13658-404/2 5850	106.11.08	106.12.13	同意核備
AB-CR-106-021	1705-0001	106.08.15	106.12.13	同意核備

4.人體研究計畫變更案(106.11.28~106.12.25 止共計 32 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(106.11.28~106.12.25 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(106.11.28~106.12.25 止共計 34 案)：

【決議】同意核備。

7.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：1 案：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(106.11.28~106.12.25 止共計 4 案)：

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>【決議】同意核備。</p> <p>9.期中報告(106.11.28~106.12.25 止共計 <u>41</u> 案，含審查通過 <u>41</u> 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10.結案報告、終止撤回申請 (106.11.28~106.12.25 止共計 <u>15</u> 案;含審查通過 <u>7</u> 案,申請終(中)止、撤案共 <u>8</u> 案，暫停共 <u>0</u> 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11.106 年 08 月暫時停止受理新研究案之名單(106.11.28~106.12.25 共計 <u>31</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12.恢復受理新研究案之名單(106.11.28~106.12.25 共計 <u>3</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 關於「納入易受傷害族群說明表（適用於 <u>孕婦或胎兒</u> 之研究）」，針對取得父親同意權之一事，建議修正，以符合本國法規。(附件三)</p> <p>【說明】</p> <p>報告者：鄭莉月幹事</p> <p>根據人體研究法第十二條之規定，當研究對象為胎兒時，同意應由其母親為之。故為符合本國法規，關於胎兒之研究，可無需取得父親同意。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 擬修訂本會表單「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」，提至大會討論。(附件四)</p> <p>【說明】</p> <p>報告者：陳思叡幹事</p> <p>因應 AAHRPP 國際評鑑 I.6.B、I-7 等基準，規定應視需要與否增加「利益衝突」相關課程認證；委外研究人員短期識別證」正反面影本；人體研究「醫療器材簡介暨管理計畫」；主持人宣誓書；易受傷害族群說明表之送審文件。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三) 擬修訂本會表單「人體研究計畫新案案件類別檢核表」，提至大會討論。(附件五)</p> <p>【說明】</p> <p>報告者：陳思叡幹事</p>		

因應 AAHRPP 國際評鑑 I-7 基準，新增“研究涉及生物安全、輻射防護、醫療器材等送審檢核”之提醒意見。

【決議】照案通過。

(四) 擬修訂本會表單「人體研究計畫審查申請書」，提至大會討論。(附件六)

【說明】

報告者：歐盈佛幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 I-7、II.3.C、II.3.D、II.3.E、II.4.A、II.4.C 等基準，新增“是否在本院收案/執行”、“易受傷害族群”、“受試者同意書檢查相關項目”、“緊急醫療研究免除試前之情同意”、“研究涉及生物安全、輻射防護、醫療器材等送審檢核”之填寫項目、並重新檢視與更新“1.類別”、“3.研究內容簡介”之既有選項。

【決議】照案通過。

(五) 擬修訂本會表單「人體研究計畫初審意見表」，提至大會討論。(附件七)

【說明】

報告者：歐盈佛幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 I.1.F、II.3.A、II.2.H、II.3.C、II.3.F、II.3.E、II.4.A 等基準，新增“知情同意評核”子項目、“研究單位是否有能力招募到足夠的受試者”、“若有影音、書面招募廣告，是否為最新版本且內容是否合宜”、“易受傷害族群之保護是否恰當”、“本研究之通報系統是否足以充份保護受試者”之審查項目。

【決議】照案通過。

(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「6.1 計畫偏離及違規的處理」，提至大會討論。(附件八)

【說明】

報告者：蔡雨臻幹事

本標準作業程序更名。

新增申訴及通報違規流程。

新增違規定義。

【決議】照案通過。

(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「7.2 審查會議流程」，提至大會討論。(附件九)

【說明】

報告者：蔡雨臻幹事

新增期中報告及結案報告會議資料準備。

決議結果加入追蹤頻次。

【決議】照案通過。

(八) 擬修訂本會表單「期中報告審查類別檢核表」，提至大會討論。
(附件十)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，追蹤審查應分為會議審查與簡易審查，因此訂定此檢核表並增加稽核組審查案件類別之流程。

【決議】照案通過。

(九) 擬修訂本會表單「期中報告表」，提至大會討論。(附件十一)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

新增“本期間是否有本院受試者死亡(任何原因)”之選項，以利稽核組判斷案件審查程序之類別。

【決議】照案通過。

(十) 擬修訂本會表單「臨床試驗非預期嚴重不良事件說明表」，提至大會討論。(附件十二)

【說明】

報告者：鄭莉月幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.F 基準，擴大通報範圍，納入非預期事件也須通報本會之規定，並更名為「臨床試驗非預期嚴重不良反應或非預期事件說明表」。

【決議】照案通過。

(十一) 擬修訂本會表單「國外臨床試驗非預期嚴重不良事件(SUSAR)通報表(個案列表)」、「臨床試驗嚴重不良事件(IIT)說明表」，提至大會討論。(附件十三)

【說明】

報告者：鄭莉月幹事

更名為「臨床試驗非預期嚴重不良反應說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良反應說明表」，並新增“計畫主持人聲明”，“藥劑師之審查意見”，修改委員評估意見選項。

【決議】照案通過。

(十二) 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「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」，提至大會

討論。(附件十四)

【說明】

報告者：陳思叡幹事

- 1.新增顯著財務利益與利益衝突之非財務關係之定義
- 2.委員於審查案件時之利益迴避方式

【決議】照案通過

(十三)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「4.7 修正案的審查」，提至大會討論。(附件十五)

【說明】

報告者：葉邑伶幹事

- 1.本會名稱變更
- 2.定期檢視更新，將其他章節重覆程序刪除
- 3.新增行政修正之定義

【決議】照案通過。

(十四)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「4.8 追蹤審查」，提至大會討論。(附件十六)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

新增判定追蹤報告審查流程類型與再提會條件。

【決議】照案通過。

(十五)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。(附件十七)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

定期檢視更新，並註明結案報告依簡易流程審查。

【決議】照案通過。

(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「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」，提至大會討論。(附件十八)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

新增(三)特別要求內文，關於新生兒、未成年者、授乳期婦女、孕婦及胎兒與原住民之說明。

【決議】照案通過。

(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「6.2 計畫終止暫停及撤案的管理」，提至大會討論。(附件十九)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

- 1.修訂使內容及撤案定義更清楚
- 2.敘明暫停與中止核准的即時通報

【決議】照案通過。

(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「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期事件之監測與評估」，提至大會討論。(附件二十)

【說明】

報告者：鄭莉月幹事

- 1.本會名稱變更
- 2.SOP 6.3「非預期嚴重不良事件監測與評估」與 SOP 6.31「臨床試驗嚴重不良事件監測與評估」合併，並變更本標作業程序名稱
- 3.新增非預期事件之相關作業標準

【決議】照案通過。

(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「6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理」，提至大會討論。(附件二十一)

【說明】

報告者：葉 蓉幹事

- 1.修正本標準作業程序標題
- 2.本會名稱變更
- 3.修正「名詞解釋」
- 4.重新檢視內容，調整敘述使其流暢，並統一用詞
- 5.新增細則(一)之跨國研究計畫申請、審查、執行注意事項
- 6.新增聯合倫理審查機制之案件相關內容

【決議】照案通過。

(二十)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「6.5 資料安全性監測計畫」，提至大會討論。(附件二十二)

【說明】

報告者：葉邑伶幹事

- 1.本會名稱變更
- 2.檢視更新並與審核表單項目吻合

【決議】照案通過。

八	<p>個案討論：</p> <p>(一) 衛生福利部食品藥物管理署查核本院內科部張醫師主持之臨床試驗案結案報告後，給予針對一異常事件之審查意見並要求提出矯正預防措施。本會針對該異常事件，擬對研究團隊採取之處置與未來相關防範之措施，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本院張醫師主持之本會編號 AB-CR-104-020 研究計畫案，於 106 年 9 月 5 日收到食藥署針對該試驗之協同主持人在國外未出席 4/12 試驗起始會議，然在人員授權紀錄表上仍有該協同主持人之簽章，且試驗主持人之授權填寫日期為 4/12 一事要求說明並提出預防矯正措施。 2. 試驗主持人已於 106 年 10 月 31 日回函針對食藥署查核後之意見提出說明，並強調未來將強化研究團隊簽署相關文件之正確性，並審慎審閱廠商所提供之版本。 3. 本會之回覆：未來將與臨床試驗中心討論臨床試驗制定啟動及授權之標準作業程序。另目前已與臨床試驗中心共同擬定本院之「研究團隊授權表」，並將全院公告臨床試驗中心管理之人體研究計畫及研究者自行發起之臨床研究(IIT)計畫，均須使用本會公告之制式範本「研究團隊授權表」；其餘人體研究計畫則無限制格式，可自行參考科技部申請表中之主要工作人力欄位。 4. 臨床試驗中心回覆：建議建立內部稽核監控機制以完備臨床試驗案之進行。 <p>【決議】</p> <p>請全體研究團隊均須接受一小時之研究倫理相關課程訓練。</p>		
九	散會：當日 15:30		

填表人：張婉如 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員