

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
107 年度第 A074 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 01 月 23 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 18 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、D、O、P、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、H、M、N、P、R。</p> <p>— 張定宗主席聲明為大會編號 A074-1(AB-CR-107-002)之主持人，吳尚殷委員聲明為大會編號 A074-7(A-BR-106-077)、A074-9(AB-CR-107-006)之共同主持人及實質變更案件編號 A-BR-105-041、A-BR-106-041、A-BR-102-056、A-BR-105-031 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 A073 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】 同意核備。</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>10</u>件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意 (大會標號：A074-4、A074-7)</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A074-1、A074-2、A074-3、A074-5、A074-6、A074-8、A074-9)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項撤案 (大會編號：A074-10)</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>10</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-105-065</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-105-041</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-106-041</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-106-021</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-102-056</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-103-007</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-106-011</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-106-025</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-105-031</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-105-065	實質	5	同意	A-BR-105-041	實質	6	同意	A-BR-106-041	實質	2	同意	AB-CR-106-021	實質	3	同意	A-BR-102-056	實質	14	同意	A-BR-103-007	實質	6	同意	A-BR-106-011	實質	3	同意	A-BR-106-025	實質	1	同意	A-BR-105-031	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-105-065	實質	5	同意																																								
A-BR-105-041	實質	6	同意																																								
A-BR-106-041	實質	2	同意																																								
AB-CR-106-021	實質	3	同意																																								
A-BR-102-056	實質	14	同意																																								
A-BR-103-007	實質	6	同意																																								
A-BR-106-011	實質	3	同意																																								
A-BR-106-025	實質	1	同意																																								
A-BR-105-031	實質	8	同意																																								

A-BR-104-071	實質	6	同意
--------------	----	---	----

五	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 106 年 12 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(106.12.27~107.01.22 止共計 <u>7</u>案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 611 1129 1182"> <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>AB-CR-104-063</td> <td>610040006</td> <td>106.11.10</td> <td>107.01.09</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">AB-CR-105-041</td> <td>5065</td> <td>106.10.23</td> <td rowspan="3">107.01.09</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>5065-010</td> <td>106.11.02</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>5065-006</td> <td>106.11.20</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-073</td> <td>610050013</td> <td>105.12.21</td> <td>107.01.09</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-105-012</td> <td>9050403</td> <td>106.07.19</td> <td rowspan="2">107.01.09</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>905402</td> <td>106.06.29</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-033</td> <td>440304</td> <td>106.11.29</td> <td>107.01.09</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-055</td> <td>0030-00001</td> <td>106.10.05</td> <td>107.01.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-106-029</td> <td>4885</td> <td>106.10.12</td> <td rowspan="2">107.01.16</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>4886</td> <td>106.09.18</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.人體研究計畫變更案(106.12.27~107.01.22 止共計 <u>39</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(106.12.27~107.01.22 止共計 <u>1</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(106.12.27~107.01.22 止共計 <u>60</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>6.臨床個案報告審查報備案(106.12.27~107.01.22 止共計 <u>1</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>7.免審審查報備案(106.12.27~107.01.22 止共計 <u>4</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>8.期中報告(106.12.27~107.01.22 止共計 <u>36</u>案，含審查通過 <u>36</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 (106.12.27~107.01.22 止共計 <u>21</u>案；含審查通過 <u>18</u>案，申請終</p>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-104-063	610040006	106.11.10	107.01.09	同意核備	AB-CR-105-041	5065	106.10.23	107.01.09	同意核備	5065-010	106.11.02	同意核備	5065-006	106.11.20	同意核備	A-BR-104-073	610050013	105.12.21	107.01.09	同意核備	AB-CR-105-012	9050403	106.07.19	107.01.09	同意核備	905402	106.06.29	同意核備	A-BR-105-033	440304	106.11.29	107.01.09	同意核備	AB-CR-103-055	0030-00001	106.10.05	107.01.16	同意核備	AB-CR-106-029	4885	106.10.12	107.01.16	同意核備	4886	106.09.18	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-104-063	610040006	106.11.10	107.01.09	同意核備																																																		
AB-CR-105-041	5065	106.10.23	107.01.09	同意核備																																																		
	5065-010	106.11.02		同意核備																																																		
	5065-006	106.11.20		同意核備																																																		
A-BR-104-073	610050013	105.12.21	107.01.09	同意核備																																																		
AB-CR-105-012	9050403	106.07.19	107.01.09	同意核備																																																		
	905402	106.06.29		同意核備																																																		
A-BR-105-033	440304	106.11.29	107.01.09	同意核備																																																		
AB-CR-103-055	0030-00001	106.10.05	107.01.16	同意核備																																																		
AB-CR-106-029	4885	106.10.12	107.01.16	同意核備																																																		
	4886	106.09.18																																																				

	<p>(中)止、撤案共 <u>3</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>10.暫時停止受理新研究案之名單(106.12.27~107.01.22 共計 <u>30</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11.恢復受理新研究案之名單(106.12.27~107.01.22 共計 <u>1</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12.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 <u>2</u> 案：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>13.實地訪查案件(107.01.12~107.01.22 止共計 <u>2</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
<p>七</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一) 擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」，提至大會討論。(附件 3)</p> <p>【說明】</p> <p>因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，修正案審查流程應分為會議審查與簡易審查，因此增加審查組審查案件類別之流程。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 近日接獲多位院內同仁提醒，有主持人於一份受試者同意書上簽名後，再影印多份以供受試者簽署，另有委員建議可否僅抽查一定比例之同意書，故一併提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 目前期中及結案報告審查之受試者同意書為影本，主持人之簽名無法辨識是親簽或是簽署於範本後再行影印。 2. 受試者同意書份數多者可達千份，耗費冗長審查時間。 3. 建議抽審受試者同意書之正本，依收案日期排序為受試者清單的序號，第一位受試者是必抽的案件，並依序放置資料，其他抽審原則如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 收案數 100 位者：請附全部的受試者同意書。 (2) 收案數 101 至 500 位者：請抽 1/10 之受試者同意書之正本，範例：請抽 1、10、20、30…號受試者同意書。 (3) 收案數 501 至 1000 位以上者：請抽 1/20 之受試者同意書之正本，範例：請抽 1、20、40、60、80…號受試者同意書。 (4) 收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書之正本，範例：請抽 1、50、100、150…號受試者 		

同意書。

4. 經第 86 次行政會議決議建議如下：

- (1) 因考慮本會收取受試者同意書正本進行審查，恐有遺失之風險，故維持目前收取影本或電子檔之現況，並要求研究團隊盡量以電子檔送審。
- (2) 如有無法辨識受試者同意書中計畫主持人是否為親簽之問題，建議可同時對照 2~3 份受試者同意書，比較其簽名之位置與大小，因每次手寫應會有些微差異，應可由此辨識出是否為手寫或多次影印。
- (3) 受試者同意書的審查方式建議委員不需逐份審查，僅需隨機抽審。抽審原則：如不滿 20 份則每份審查；如超過 20 份，則最多抽審 20 份。
- (4) 上述決議提至審查會議討論。

【決議】照案通過。

(三) 有關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，仍須提出收案人數之修正申請，「但可再修正案尚未通過核准前先進行收案」，針對「修正案尚未通過核准前先進行收案」如何進行告知研究團隊之程序，提請討論。

【說明】

1. 依據第 85 次行政會議決議，「申請本會新研究計畫案審查時，如為國內競爭性收案在國內收案人數尚未超過國內核准人數前，當本院(校)樣本數改變時，仍須提出收案人數之修正申請，但為受試者權益，“可在修正案尚未通過核准前先進行收案。”」
2. 關於「國內競爭性收案在國內收案人數尚未超過國內核准人數前，當本院(校)樣本數改變時，仍須提出收案人數之修正申請，“可在修正案尚未通過核准前先進行收案”」，為因應決議，讓研究團隊能了解，以利實務操作，針對告知方式可於「建議研究人員執行人體研究計畫注意事項」載明，或於其他方式告知。
3. 經第 86 次行政會議決議：不需明確將此訊息公告周知，僅須確保本會委員與工作人員瞭解程序，並在研究團隊使用電話或電子信件詢問時提供「修正案尚未通過核准前可先進行收案」之回覆。
4. 上述決議提至審查會議討論。

【決議】照案通過。

(四) 擬修訂本會表單「期中報告表」，提至大會討論。(附件 4)

【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。

(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「4.1 收件及受理研究計畫案件」，提至大會討論。(附件 5)

【說明】

1. 判斷是否有顯著財務利益或可能夠成利益衝突之非財務關係利益送審

2. 新增審查組判斷事項

【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「7.2 審查會議流程」，提至大會討論。(附件 6)

【說明】

新增利益衝突的相關審議流程

【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「8.1 文件檔案管理」，提至大會討論。(附件 7)

【說明】

1. 本會名稱變更

2. 新增調閱流程部分規定

3. 將檔案區分為研究計畫檔案及行政文件

【決議】照案通過。

(八) 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 8)

【說明】

須檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」之研究計畫案，送審規定從「新醫用材料研發或試驗」變更為「醫用材料」。

【決議】照案通過。

(九) 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 9)

【說明】

須檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」之研究計畫案，送審規定從「新醫用材料研發或試驗」變更為「醫用材料」。

【決議】照案通過。

(十) 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 10)

【說明】

須檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」之研究計畫案，送

	審規定從「新醫用材料研發或試驗」變更為「醫用材料」。 【決議】照案通過。		
八	散會：當日 16：05		

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