

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 A075 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 02 月 27 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 19 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 B、C、D、P、Q、R、S。 一 機構外委員代號為 A、B、C、D、F、K、L、M、N、Q、S。 一 吳尚殷委員聲明為大會編號 A075-13(AB-CR-106-035)之共同主持人及實質變更案件編號 A-BR-104-044、A-BR-106-051、A-BR-102-052、A-BR-105-045 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 A074 次會議決議內容及執行情形。 <b>【決議】</b> 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>13</u> 件人體研究計畫提會討論： 2 件同意 (大會標號：A075-6、A075-11) 8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A075-1、A075-2、A075-3、A075-4、A075-5、A075-7、A075-10、A075-13) 3 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A075-8、A075-9、A075-12)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																								
四	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>9</u> 件： <table border="1" data-bbox="309 1491 1058 1995" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正類型</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-BR-104-092</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-044</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-051</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-102-052</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-032</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-023</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-045</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-071</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-038</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-104-092	實質	1	同意	A-BR-104-044	實質	8	同意	A-BR-106-051	實質	1	同意	A-BR-102-052	實質	10	同意	A-BR-103-032	實質	3	同意	A-BR-105-023	實質	1	同意	A-BR-105-045	實質	1	同意	A-BR-106-071	實質	1	同意	AB-CR-106-038	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																																								
A-BR-104-092	實質	1	同意																																								
A-BR-104-044	實質	8	同意																																								
A-BR-106-051	實質	1	同意																																								
A-BR-102-052	實質	10	同意																																								
A-BR-103-032	實質	3	同意																																								
A-BR-105-023	實質	1	同意																																								
A-BR-105-045	實質	1	同意																																								
A-BR-106-071	實質	1	同意																																								
AB-CR-106-038	實質	4	同意																																								

	<p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>1</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="384 241 979 344"> <tr> <th>本會編號</th> <th>報告次數</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>A-BR-102-098</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> </table>	本會編號	報告次數	決議	A-BR-102-098	4	同意																																																							
本會編號	報告次數	決議																																																												
A-BR-102-098	4	同意																																																												
<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 1 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. 實地訪查案件(107.01.15~107.02.26 止共計 <u>1</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>3. 試驗偏離事件(107.01.15~107.02.26 止共計 <u>6</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 707 1129 1525"> <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="4">AB-CR-103-032</td> <td>952-0005</td> <td>106.12.12</td> <td rowspan="4">107.01.23</td> <td rowspan="4">同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">952-0005</td> <td>106.04.05</td> </tr> <tr> <td>106.06.27</td> </tr> <tr> <td>106.09.19</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-105-014</td> <td>9550007</td> <td>106.07.20</td> <td>107.01.23</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>9550002</td> <td>107.01.15</td> <td>107.01.25</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">AB-CR-105-043</td> <td>210500009</td> <td>106.12.27</td> <td rowspan="3">107.01.30</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>210500008</td> <td>106.12.11</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>210500012</td> <td>106.12.06</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">A-BR-103-059</td> <td>S007(007)</td> <td>106.09.26</td> <td rowspan="2">107.01.30</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>S014(011)</td> <td>106.11.21</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-067</td> <td>P15005</td> <td>106.12.22</td> <td>107.01.30</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">A-BR-101-111</td> <td>247001</td> <td>105.12.17</td> <td rowspan="5">107.01.30</td> <td rowspan="5">同意核備</td> </tr> <tr> <td>247009</td> <td>106.03.17</td> </tr> <tr> <td>247007</td> <td>105.06.13</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">247008</td> <td>105.09.02</td> </tr> <tr> <td>105.11.18</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 人體研究計畫變更案(107.01.15~107.02.26 止共計 <u>14</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>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(107.01.15~107.02.26 止共計 <u>1</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>6. 簡易審查報備案(107.01.15~107.02.26 止共計 <u>41</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>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-103-032	952-0005	106.12.12	107.01.23	同意核備	952-0005	106.04.05	106.06.27	106.09.19	AB-CR-105-014	9550007	106.07.20	107.01.23	同意核備	9550002	107.01.15	107.01.25	同意核備	AB-CR-105-043	210500009	106.12.27	107.01.30	同意核備	210500008	106.12.11	同意核備	210500012	106.12.06	同意核備	A-BR-103-059	S007(007)	106.09.26	107.01.30	同意核備	S014(011)	106.11.21	同意核備	A-BR-103-067	P15005	106.12.22	107.01.30	同意核備	A-BR-101-111	247001	105.12.17	107.01.30	同意核備	247009	106.03.17	247007	105.06.13	247008	105.09.02	105.11.18	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																																										
AB-CR-103-032	952-0005	106.12.12	107.01.23	同意核備																																																										
	952-0005	106.04.05																																																												
		106.06.27																																																												
		106.09.19																																																												
AB-CR-105-014	9550007	106.07.20	107.01.23	同意核備																																																										
	9550002	107.01.15	107.01.25	同意核備																																																										
AB-CR-105-043	210500009	106.12.27	107.01.30	同意核備																																																										
	210500008	106.12.11		同意核備																																																										
	210500012	106.12.06		同意核備																																																										
A-BR-103-059	S007(007)	106.09.26	107.01.30	同意核備																																																										
	S014(011)	106.11.21		同意核備																																																										
A-BR-103-067	P15005	106.12.22	107.01.30	同意核備																																																										
A-BR-101-111	247001	105.12.17	107.01.30	同意核備																																																										
	247009	106.03.17																																																												
	247007	105.06.13																																																												
	247008	105.09.02																																																												
		105.11.18																																																												

	<p>8.期中報告(107.01.15~107.02.26 止共計 <u>49</u> 案，含審查通過 <u>49</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>9.結案報告、終止撤回申請  (107.01.15~107.02.26 止共計 <u>50</u> 案；含審查通過 <u>46</u> 案，申請終(中)止、撤案共 <u>4</u> 案)：</p> <p>10.暫時停止受理新研究案之名單(107.01.15~107.02.26 共計 <u>29</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>11.恢復受理新研究案之名單(107.01.15~107.02.26 共計 <u>1</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>12.免審審查報備案(107.01.15~107.02.26 止共計 <u>1</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>13.免審審查不同意案改為簡易審查案：<u>1</u> 案  <b>【決議】</b> 同意核備。</p>		
<p>七</p>	<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「6.5 資料安全性監測計畫」，提至大會討論。(附件 4)  <b>【說明】</b> 報告者：陳思叡幹事  為符合實際執行情況，將須建立資料與安全性監測計畫(DSMP)之研究計畫類別，修改為由計畫主持人經自行評估「風險利益」後，主動提出資料與安全性監測計畫(DSMP)，研究計畫之類別後，本會亦須評估研究計畫案是否需提出 DSMP。  <b>【決議】</b> 照案通過。</p> <p>(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「5.1 知情同意」，提至大會討論。(附件 5)  <b>【說明】</b> 報告者：蔡雨臻幹事  增加書面知情同意應記載事項。  <b>【決議】</b> 照案通過。</p> <p>(三) 擬修訂本會表單「臨床個案報告(Case Report)審查申請書」，提至大會討論。(附件 6)  <b>【說明】</b> 報告者：葉蓉幹事  依本會標準作業程序「4.11 臨床個案報告審查」修訂本表單初審結果之勾選內容。  <b>【決議】</b> 照案通過。</p> <p>(四) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂</p>		

	<p>本會標準作業程序「4.4 簡易審查」，提至大會討論。(附件 7)</p> <p><b>【說明】</b>報告者：歐盈佛幹事</p> <p>配合標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」更名，修改相關內容。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p> <p>(五) 配合標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」更名，修改相關內容。「人體研究計畫新案修正意見表」新增“本會歡迎意見交流；如您未能依審查意見回覆，或就委員意見、審查結果有所疑義，併請提出相關說明”等內容，提至大會討論是否合宜。(附件 8)</p> <p><b>【說明】</b>報告者：林婉婷幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根據本會標準作業程序，當計畫主持人對於審查委員之意見有疑義時，幹事可協助計畫主持人與委員進行回覆與溝通，考量部分主持人可能不知、不敢、不願提出異議，於第 87 次行政會議建議於「人體研究計畫新案修正意見表」新增相關說明。</li> <li>2. 重新檢視內容，同步修改部分文字，原回覆時間為三日至五日內，改為五日內；計畫主持人答覆須簽名或簽章，刪除簽章。</li> </ol> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p>		
八	散會：當日 16：31		

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