

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 A076 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 03 月 27 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 11 位及女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 C、D、I、L、P、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、C、D、E、F、G、I、M、O、P、R。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為大會編號 A076-(AB-CR-107-016)、A076-5(AB-CR-103-055)之共同主持人、實質變更案件編號 AB-CR-106-064、AB-CR-104-039、A-BR-105-031、A-BR-103-062、A-BR-104-028、AB-CR-106-056 之共同主持人及期中報告會審案件編號 AB-CR-104-051-R、AB-CR-104-052、AB-CR-105-003、AB-CR-105-011 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 A075 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>5</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會標號：A076-1、A076-2、A076-3、A076-4)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A076-5)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>15</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-106-005</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-106-033</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;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-106-075</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-106-001</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-105-033</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;">AB-CR-106-064</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;">AB-CR-104-039</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;">A-BR-104-045</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-105-031</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-106-005	實質	2	同意	A-BR-106-033	實質	1	同意	A-BR-103-067	實質	3	同意	A-BR-106-075	實質	1	同意	A-BR-106-001	實質	2	同意	A-BR-105-033	實質	5	同意	AB-CR-106-064	實質	5	同意	AB-CR-104-039	實質	13	同意	A-BR-104-045	實質	3	同意	A-BR-105-031	實質	9	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-106-005	實質	2	同意																																												
A-BR-106-033	實質	1	同意																																												
A-BR-103-067	實質	3	同意																																												
A-BR-106-075	實質	1	同意																																												
A-BR-106-001	實質	2	同意																																												
A-BR-105-033	實質	5	同意																																												
AB-CR-106-064	實質	5	同意																																												
AB-CR-104-039	實質	13	同意																																												
A-BR-104-045	實質	3	同意																																												
A-BR-105-031	實質	9	同意																																												

A-BR-103-062	實質	5	同意
A-BR-104-028	實質	7	同意
AB-CR-106-085	實質	1	同意
AB-CR-106-084	實質	2	同意
AB-CR-106-056	實質	1	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 5 件：

本會編號	報告次數	決議
A-BR-103-007	4	同意
AB-CR-104-051-R	5	同意
AB-CR-104-052	5	同意
AB-CR-105-003	2	同意
AB-CR-105-011	2	同意

五

報告事項：

1. 有關本會 107 年 2 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2. 試驗偏離事件(107.02.27~107.03.26 止共計 4 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-101-120	247005	105.05.06	107.03.02	同意核備
AB-CR-105-038	411002	107.01.25	107.01.25	同意核備
AB-CR-105-043	210500008	107.01.05	107.01.05	同意核備
		107.01.05	107.01.15	同意核備
AB-CR-106-023	9050004	106.12.26	106.12.26	同意核備

3. 人體研究計畫變更案(107.02.27~107.03.26 止共計 23 案)：

【決議】同意核備。

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(107.02.27~107.03.26 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(107.02.27~107.03.26 止共計 18 案)：

【決議】同意核備。

6. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：2 案：

【決議】同意核備。

7. 臨床個案報告審查報備案(107.02.27~107.03.26 止共計 1 案

【決議】同意核備。

8. 免審審查報備案(107.02.27~107.03.26 止共計 1 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.免審審查不同意案改為簡易審查案：<u>1</u>案</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10.期中報告(107.02.27~107.03.26 止共計 <u>37</u> 案，含審查通過 <u>37</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11.結案報告、終止撤回申請 (107.02.27~107.03.26 止共計 <u>14</u> 案；含審查通過 <u>11</u> 案，申請終(中)止、撤案共 <u>3</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12.暫時停止受理新研究案之名單(107.02.27~107.03.26 共計 <u>28</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>13.恢復受理新研究案之名單(107.02.27~107.03.26 共計 <u>1</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>14.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>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 為符合實際執行情況，擬修訂本會標準作業程序「SOP5.2 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 4)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為尊重受試者自主意願，刪除細則(三)之 2 之(2)：「尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式」。 2. 依照人體研究法第 12 條所述：「研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之」，刪除細則(三)之 4 之(5)內容 “或胎兒父母” 之字句，及細則(三)之 4 之(7)及(8)。 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 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 5)</p> <p>【說明】</p> <p>增加研究計畫 “是否委託本院臨床試驗中心(CTC)執行” 之勾選欄位，以利建檔管理。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三) 由廠商發起藥品使用之相關病歷資料收集/回溯研究是否符合簡易審查範疇？</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依第 89 次行政會議建議根據「倫理審查委員會得簡 		

	<p>易審查之人體研究案件範圍」，符合使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究，得以簡易程序審查；必要時，得由審查組或審查委員建議提會討論。</p> <p>2. 廠商說明向病患所收集的資料將會安全匿名處理，並且僅用於本研究目的以及此類病症的未來治療計畫。</p> <p>【決議】照案通過。</p>		
八	散會：當日 15：26		

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