

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 A077 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 04 月 24 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 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、C、D、P、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、F、K、L、M、N、O、Q。</p> <p>— 吳珮琳委員聲明與大會編號 A077-2(A-BR-107-013)主持人有姻親關係、吳尚殷委員聲明為大會編號 A077-5(AB-CR-107-025)、A077-7(AB-CR-103-055)之共同主持人、實質變更案件編號 AB-CR-104-059、AB-CR-103-048、AB-CR-105-003、A-BR-106-055、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 A076 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 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意</p> <p>(大會標號：A077-4、A077-6、A077-7)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會標號：A077-1、A077-2、A077-3、A077-5)</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 8 件：</p> <table border="1" data-bbox="309 1397 1056 1856"> <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>AB-CR-104-059</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-048</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-013</td> <td>實質</td> <td>14</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-003</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-089</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-055</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-031</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-011</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-059	實質	5	同意	AB-CR-103-048	實質	9	同意	AB-CR-102-013	實質	14	同意	AB-CR-105-003	實質	9	同意	A-BR-104-089	實質	3	同意	A-BR-106-055	實質	1	同意	A-BR-106-031	實質	1	同意	AB-CR-105-011	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																																				
AB-CR-104-059	實質	5	同意																																				
AB-CR-103-048	實質	9	同意																																				
AB-CR-102-013	實質	14	同意																																				
AB-CR-105-003	實質	9	同意																																				
A-BR-104-089	實質	3	同意																																				
A-BR-106-055	實質	1	同意																																				
A-BR-106-031	實質	1	同意																																				
AB-CR-105-011	實質	9	同意																																				
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																				

【決議】同意核備。

2. 試驗偏離事件(107.03.16~107.04.23 止共計 10 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-071	8860150434	106.11.25	107.03.30	同意核備
		106.11.25	107.03.30	同意核備
AB-CR-106-008	610049001	106.11.28	107.04.06	同意核備
		106.12.26	107.04.06	同意核備
		107.01.23	107.04.06	同意核備
		107.02.21	107.04.06	同意核備
AB-CR-106-029	4888	107.02.09	107.03.20	同意核備
A-BR-103-059	S012(013)	106.12.19	107.04.06	同意核備
A-BR-103-067	P15009	107.02.06	107.04.06	同意核備
A-BR-101-120	NA	106.03.02	107.04.18	同意核備
AB-CR-105-038	411002	107.1.25	107.03.08	同意核備
AB-CR-105-041	5065-006	106.9.16	107.04.11	同意核備
	5065-011	107.2.9	107.04.11	同意核備
	5065-007	106.11.17	107.04.11	同意核備
	5065-011	107.1.15	107.04.11	同意核備
AB-CR-104-063	610040001	107.3.12	107.04.11	同意核備
	610040010	107.2.1	107.04.11	同意核備
AB-CR-106-010	013200004	107.1.3	107.04.19	同意核備
	013200005	107.2.3	107.04.19	同意核備

3. 人體研究計畫變更案(107.03.16~107.04.23 止共計 21 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(107.03.16~107.04.23 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(107.03.16~107.04.23 止共計 11 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：3 案：

【決議】同意核備。

7. 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 2 案：

【決議】同意核備。

8. 實地訪查案件(107.03.16~107.04.23 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

	<p>9.免審審查報備案(107.03.16~107.04.23 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>10.期中報告(107.03.16~107.04.23 止共計 <u>37</u> 案，含審查通過 <u>37</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>11.結案報告、終止撤回申請 (107.03.16~107.04.23 止共計 <u>17</u> 案；含審查通過 <u>17</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>12.暫時停止受理新研究案之名單(107.03.16~107.04.23 共計 <u>28</u> 案)： 【決議】 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 【決議】 同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 關於本會提供校部與醫部申請人之「人體研究說明及同意書」範本，「七、研究材料之保存與使用」、「七、受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」之共同段落： 1.檢體(含其衍生物)之保存與使用與 2.剩餘檢體之保存與再利用，兩段落中關於保存年限之措辭是否需調整，建請討論。(附件 3、4)</p> <p>【說明】 目前研究團隊常將研究所需檢體與未來研究所需剩餘檢體之個別保存年限設定為同時間，而此對於不同意留存剩餘檢體之受試者，其前述兩類檢體之保存期限則不合理。為保障不同意留存剩餘檢體之受試者權益，並使研究所需之檢體與未來研究所需之剩餘檢體個別之保存之年限更清楚陳述，針對修改意見提至第 90 次行政會議。該次會議決議如下，提至審查會議討論：</p> <p>1. 原建議參照 B075 次審查會議中第 3 案對於「人體研究說明及同意書」該段落之修改意見，調整字句：</p> <p>(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用 為研究所需，我們所蒐集您的檢體，……，直至研究執行期間屆滿，我們將依法銷毀。</p> <p>(2) 剩餘檢體之保存與再利用 為未來研究所需，我們將保存您的剩餘檢體。 <input type="checkbox"/> 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體至 _____ 年，逾越原同意使用範圍時，……。</p> <p>2. 但經會議討論，1.檢體(含其衍生物)之保存與使用段落，</p>		

	<p>若修改為“直至研究執行期間屆滿”會有疑慮，因研究團隊仍可能於本會核可之執行期間後，繼續使用檢體進行分析。而法律觀點下，檢體保存期限須明確訂定，因此建議維持目前敘述不作修改，由計畫主持人填寫保存期限之年份。檢體之蒐集僅能為該研究使用，不能使用於另外之新研究，因此檢體之保存與剩餘檢體之保存概念與時間不衝突，即使計畫主持人將兩個期限設定為同一時間亦為合理。</p> <p>3. 將 2.剩餘檢體之保存與再利用中“<input type="checkbox"/>不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀”，字句，後段的“試驗結束後請銷毀”刪除，以利研究所需檢體之保存之年限能清楚對應至 1.檢體(含其衍生物)之保存與使用中“直到_____年保存期限屆滿”之敘述。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 為提升修正案實質變更審查品質，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 5)</p> <p>【說明】</p> <p>1. 經第 89 次行政會議討論後建議，將本會標準作業程序「4.2 派審作業」，對於實質變更審查之敘述擬修改為“指派原研究計畫案審查委員一至二人或審查組委員一人審查之”。</p> <p>2. 於人體研究計畫修正案實質變更審查表(表單 40)增加建議加派相關專家／委員 1 位進行審查之欄位。</p> <p>【決議】照案通過。</p>		
八	散會：當日 15：53		

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