

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 A079 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 06 月 24 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 16 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 8 位。 一 非醫療委員代號為 B、C、L、P、R。 一 機構外委員代號為 A、B、C、E、J、K、L、M、N、R。 一 吳尚殷委員聲明為大會編號 A079-3(A-BR-107-017) 之共同主持人、實質變更案件編號 AB-CR-104-039、A-BR-102-010、A-BR-105-035、A-BR-105-045、AB-CR-107-013 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 A078 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>3</u> 件人體研究計畫提會討論： 2 件修正後同意 (大會編號：A079-1、A079-3) 1 件撤案(大會編號：A079-2)	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>8</u> 件： <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 100%;"> <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-104-039</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-102-010</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">17</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-035</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-105-045</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-106-084(主)</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;">AB-CR-107-013(主)</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-106-031(主)</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-107-002(主)</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> </tbody> </table> 2. 期中報告會議審查案件，共 <u>1</u> 件： <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">人數</th> <th style="text-align: center;">報告次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">A-ER-102-105</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table> 3. 終止/暫停審查案件，共 <u>1</u> 件： <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">主持人</th> <th style="text-align: center;">初審結果</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">A-ER-102-380</td> <td style="text-align: center;">胡淑貞</td> <td style="text-align: center;">同意</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-104-039	實質	14	同意	A-BR-102-010	實質	17	同意	A-BR-105-035	實質	6	同意	A-BR-105-045	實質	2	同意	AB-CR-106-084(主)	實質	4	同意	AB-CR-107-013(主)	實質	2	同意	AB-CR-106-031(主)	實質	5	同意	AB-CR-107-002(主)	實質	1	同意	本會編號	人數	報告次數	決議	A-ER-102-105	1	5	同意	本會編號	主持人	初審結果	決議	A-ER-102-380	胡淑貞	同意	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-104-039	實質	14	同意																																																				
A-BR-102-010	實質	17	同意																																																				
A-BR-105-035	實質	6	同意																																																				
A-BR-105-045	實質	2	同意																																																				
AB-CR-106-084(主)	實質	4	同意																																																				
AB-CR-107-013(主)	實質	2	同意																																																				
AB-CR-106-031(主)	實質	5	同意																																																				
AB-CR-107-002(主)	實質	1	同意																																																				
本會編號	人數	報告次數	決議																																																				
A-ER-102-105	1	5	同意																																																				
本會編號	主持人	初審結果	決議																																																				
A-ER-102-380	胡淑貞	同意	同意																																																				

<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 107 年 5 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(107.05.30~107.06.25 止共計 <u>5</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 434 1129 952"> <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="2">AB-CR-102-006</td> <td>01-004</td> <td>104.11.06</td> <td>107.06.04</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>01-014</td> <td>106.02.20</td> <td>107.06.04</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">AB-CR-106-010</td> <td>013200005</td> <td>107.04.02</td> <td>107.06.04</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">013200007</td> <td>107.04.09</td> <td rowspan="2">107.06.04</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>107.04.30</td> </tr> <tr> <td>013200002</td> <td>106.08.10 106.08.31 106.09.21</td> <td>107.06.04</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-023</td> <td>9050007</td> <td>107.03.07</td> <td>107.06.04</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-012</td> <td>9050201</td> <td>107.04.20</td> <td>107.06.20</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-064</td> <td>NA</td> <td>107.03.16</td> <td>107.06.20</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.人體研究計畫變更案(107.05.30~107.06.25 止共計 <u>27</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(107.05.30~107.06.25 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(107.05.30~107.06.25 止共計 <u>5</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>6.簡易審查不同意案改為會議審查案：<u>1</u> 案 【決議】同意核備。</p> <p>7.免審審查報備案(107.05.30~107.06.25 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>8.期中報告(107.05.30~107.06.25 止共計 <u>24</u> 案，含審查通過 <u>1</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>9.結案報告、終止撤回申請 (107.05.30~107.06.25 止共計 <u>12</u> 案；含審查通過 <u>12</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>10.暫時停止受理新研究案之名單(107.05.30~107.06.25 共計 <u>27</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-102-006	01-004	104.11.06	107.06.04	同意核備	01-014	106.02.20	107.06.04	同意核備	AB-CR-106-010	013200005	107.04.02	107.06.04	同意核備	013200007	107.04.09	107.06.04	同意核備	107.04.30	013200002	106.08.10 106.08.31 106.09.21	107.06.04	同意核備	AB-CR-106-023	9050007	107.03.07	107.06.04	同意核備	AB-CR-105-012	9050201	107.04.20	107.06.20	同意核備	AB-CR-106-064	NA	107.03.16	107.06.20	同意核備	<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-102-006	01-004	104.11.06	107.06.04	同意核備																																										
	01-014	106.02.20	107.06.04	同意核備																																										
AB-CR-106-010	013200005	107.04.02	107.06.04	同意核備																																										
	013200007	107.04.09	107.06.04	同意核備																																										
		107.04.30																																												
013200002	106.08.10 106.08.31 106.09.21	107.06.04	同意核備																																											
AB-CR-106-023	9050007	107.03.07	107.06.04	同意核備																																										
AB-CR-105-012	9050201	107.04.20	107.06.20	同意核備																																										
AB-CR-106-064	NA	107.03.16	107.06.20	同意核備																																										

<p>六</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」，提至大會討論。(附件 3)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新增主任委員評核方式。 2. 更新機構內組織架構圖。 <p>【決議】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「4.3 免審案件」，提至大會討論。(附件 4)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 刪除不同意免審之字詞 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，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 5)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 於簡易審查流程中補充聯合倫理審查行政修正案件類型。 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(四) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，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 6)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究團隊自行提出之研究計畫案終止、暫停或撤案，皆在稽核組委員完成審查後，排入該委員會最近一次審查會議討論。 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(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「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 7)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新增及更新名詞解釋 <p>【決議】照案通過。</p>		
<p>七</p>	<p>散會：當日 13：46</p>		

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