

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 A084 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 11 月 27 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程</p> <p>主 題：IRB 委員之受試者保護須知-AAHRPP 評鑑因應說明</p> <p>主講人：吳尚殷醫師/第一人體研究倫理審查委員會委員</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。</p> <p>(一)依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定：需有半數以上委員出席，機構外之非具生物醫學科學背景委員至少 1 位，且委員不得為單一性別。</p> <p>—確認到達開會法定人數共 23 位(含主席)。</p> <p>—機構外委員代號為：A、B、C、D、E、F、G、N、J、Q、U、W</p> <p>—非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、E、G、T、W、U、V</p> <p>—女性委員代號為：A、B、C、D、N、S、Q、H、P、T、U、V</p> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>—機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、C、D、E、G、U</p> <p>—非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、W、V、U</p> <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>—林志勝主任委員聲明為會議審查新案大會編號 A084-5 之主持人。</p> <p>—孫苑庭委員聲明為會議審查新案大會編號 A084-5 之共同主持人、孫苑庭委員聲明為期中報告會議審查案件編號 A-BR-104-049 之共同主持人。</p> <p>—吳尚殷委員聲明為會議審查新案大會編號 A084-6、A084-9 之共同主持人、吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-104-028 、 AB-CR-107-006 、 AB-CR-104-068 、 AB-CR-104-052 之共同主持人、吳尚殷委員聲明為期中報告會議審查案件編號 AB-CR-104-071 之共同主持人。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 A083 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
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 11 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>6 件同意</p> <p>(大會編號：A084-1、A084-5、A084-8、A084-9、A084-10、A084-11)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

(大會編號： A084-2、A084-3、A084-4、A084-6、A084-7)

五 1.審核臨床試驗實質變更案件，共 11 件：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-106-075	實質	2	同意
A-BR-105-069	實質	1	同意
A-BR-107-001	實質	1	同意
A-BR-104-028	實質	9	同意
A-BR-107-005	實質	2	同意
AB-CR-107-006 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-104-068 (主審)	實質	14	同意
AB-CR-104-052 (主審)	實質	9	同意
A-BR-105-007-T	實質	4	同意
AB-CR-106-084	實質	6	同意
A-BR-104-011	實質	3	同意

2.期中報告會議審查案件，共 3 件：

本會編號	會審原因	報告 次數	決議
A-ER-104-277	死亡案例： 1. 多重器官衰竭 2. 多處骨轉移之大腸癌	3	同意
A-BR-104-049	死亡案例： 1. 乳癌 2. 扁桃體瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 3. 肺炎 4. 肺癌	3	同意
AB-CR-104-071	死亡案例： 因疾病因素	6	

3.申請終止/暫停審查案件，共 1 件：

本會編號	主持人	初審結果	決議
AB-CR-106-048	鍾為邦	通過	同意

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

六 報告事項：

1. 有關本會 107 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

2. 試驗偏離事件(107.10.30~107.11.23 止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-029	E7402004	107.05.08	107.11.06	同意核備
AB-CR-107-003	302-002	107.07.10	107.11.13	同意核備
		107.09.04	107.11.13	核備
AB-CR-107-030	20425	107.09.06	107.11.13	同意核備
AB-CR-104-071	8860150501	107.05.16	107.11.22	同意核備
AB-CR-105-043	210500012	107.10.19	107.11.22	同意核備
	210500004	107.10.29		核備
AB-CR-107-002	100239	107.09.05	107.11.22	同意核備
A-BR-103-007	1030	107.08.18	107.11.13	同意核備
	3084			
	3085			
	3120			
	6501			
A-BR-106-025	1803001	107.09.12	107.11.13	同意核備

3. 人體研究計畫變更案(107.10.30~107.11.23 止共計 27 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(107.10.30~107.11.23 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(107.10.30~107.11.23 止共計 13 案)：

【決議】同意核備。

6. 臨床個案報告審查報備案(107.10.30~107.11.23 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(107.10.30~107.11.23 止共計 20 案)：

【決議】同意核備。

8. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(107.10.30~107.11.23 止共計 31 案；含審查通過 22 案，申請撤案共 9 案)：

【決議】同意核備。

9. 暫時停止受理新研究案之名單

(107.10.30~107.11.23 共計 43 案)：

【決議】同意核備。

10. 恢復受理新研究案之名單(107.10.30~107.11.23 共計 1 案)：

【決議】同意核備。

11. 新增恢復受理新研究案之名單(107.11.16~107.11.23 共計 1

	<p>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12. 實地訪查案件(107.10.30~107.11.23 止共計<u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>13. 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>4</u>案：</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 擬修訂本會標準作業程序「6.6 實地訪查」，提至大會討論。</p> <p>1. 本會名稱變更。</p> <p>2. 定期檢視更新。</p> <p>【決議】照案通過。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
八	散會：同日 15：40		

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