

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 A085 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 12 月 25 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：知情同意</p> <p>主講人：姜讚裕律師/第一、二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> <ul style="list-style-type: none"> －確認到達開會法定人數共 20 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、D、E、J、O、Q、R、T －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、D、E、R、S、T －女性委員代號為：B、C、D、E、F、I、N、O、S、T <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、C、D、E、T －非科學委員代號為(Non-scientific)：C、E、R、T <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> －張定宗副主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-106-010 之主持人。 －李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-019 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-106-077、A-BR-105-041、A-BR-107-017、A-BR-104-044、AB-CR-104-071 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-106-050、A-BR-106-051 之共同主持人。 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 A084 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 <u>4</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：A085-1、A085-2)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A085-3)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	(大會編號：A085-4)																																																																										
五	<p>1.審核臨床試驗實質變更案件，共<u>9</u>件：</p> <table border="1"> <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-106-010 (主審)</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-041</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-017</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>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-019</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-077</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-015</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-025</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-071</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>2.期中報告會議審查案件，共<u>4</u>件：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>會審原因</th> <th>報告次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-BR-102-025</td> <td>死亡案例: 疾病惡化</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-051</td> <td>死亡案例: 尿道感染所造成的 sepsis(敗血症)</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-055</td> <td>IIT-SAE: 腹痛入急診,診斷為尿滯 留,於急診留觀半天並留 置尿管後返家門診追蹤</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-050</td> <td>死亡案例: 因疾病因素</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.申請終止/暫停審查案件，共<u>2</u>件：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>初審結果</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-BR-103-005</td> <td>沈延盛</td> <td>同意</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-014</td> <td>陳志弘</td> <td>同意</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-106-010 (主審)	實質	10	同意	A-BR-105-041	實質	9	同意	A-BR-107-017	實質	1	同意	A-BR-104-044	實質	12	同意	A-BR-106-019	實質	3	同意	A-BR-106-077	實質	3	同意	A-BR-107-015	實質	1	同意	A-BR-107-025	實質	1	修正後同意	AB-CR-104-071	實質	7	同意	本會編號	會審原因	報告次數	決議	A-BR-102-025	死亡案例: 疾病惡化	5	同意	A-BR-106-051	死亡案例: 尿道感染所造成的 sepsis(敗血症)	1	同意	A-BR-105-055	IIT-SAE: 腹痛入急診,診斷為尿滯 留,於急診留觀半天並留 置尿管後返家門診追蹤	2	同意	AB-CR-106-050	死亡案例: 因疾病因素	3	同意	本會編號	主持人	初審結果	決議	A-BR-103-005	沈延盛	同意	同意	AB-CR-104-014	陳志弘	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-106-010 (主審)	實質	10	同意																																																																								
A-BR-105-041	實質	9	同意																																																																								
A-BR-107-017	實質	1	同意																																																																								
A-BR-104-044	實質	12	同意																																																																								
A-BR-106-019	實質	3	同意																																																																								
A-BR-106-077	實質	3	同意																																																																								
A-BR-107-015	實質	1	同意																																																																								
A-BR-107-025	實質	1	修正後同意																																																																								
AB-CR-104-071	實質	7	同意																																																																								
本會編號	會審原因	報告次數	決議																																																																								
A-BR-102-025	死亡案例: 疾病惡化	5	同意																																																																								
A-BR-106-051	死亡案例: 尿道感染所造成的 sepsis(敗血症)	1	同意																																																																								
A-BR-105-055	IIT-SAE: 腹痛入急診,診斷為尿滯 留,於急診留觀半天並留 置尿管後返家門診追蹤	2	同意																																																																								
AB-CR-106-050	死亡案例: 因疾病因素	3	同意																																																																								
本會編號	主持人	初審結果	決議																																																																								
A-BR-103-005	沈延盛	同意	同意																																																																								
AB-CR-104-014	陳志弘	同意	同意																																																																								
六	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 107 年 11 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. 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： 【決議】同意核備。</p> <p>3. 人體研究計畫變更案(107.11.26~107.12.21 止共計<u>30</u>案)： 【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																																																																								

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(107.11.26~107.12.21 止共計 4 案)：
 【決議】同意核備。
5. 簡易審查報備案(107.11.26~107.12.21 止共計 12 案)：
 【決議】同意核備。
6. 簡易審查不同意案改為會議審查案：1 案
 【決議】同意核備。
7. 免審審查報備案(107.11.26~107.12.21 止共計 3 案)：
 【決議】同意核備。
8. 期中報告(107.11.26~107.12.21 止共計 31 案)：
 【決議】同意核備。
9. 結案報告/終止/暫停/撤案申請
 (107.11.26~107.12.21 止共計 17 案；含審查通過 15 案，申請撤案共 2 案)：
 【決議】同意核備。
10. 暫時停止受理新研究案之名單
 (107.11.26~107.12.21 共計 44 案)：
 【決議】同意核備。
11. 試驗偏離事件(107.11.26~107.12.21 止共計 3 案)：
- | 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 |
|---------------|-------------------|-----------|-----------|------|
| AB-CR-104-039 | 042300017/ 625422 | 107.03.23 | 107.12.17 | 同意核備 |
| AB-CR-105-014 | 9550002 | 106.01.10 | 107.12.24 | 同意核備 |
| AB-CR-106-023 | 9050003 | 107.09.03 | 107.12.21 | 核備 |
12. 恢復受理新研究案之名單(107.11.26~107.12.21 共計 1 案)：
 【決議】同意核備。
13. 臨床個案報告審查報備案(107.11.26~107.12.21 止共計 1 案)：
 【決議】同意核備。
14. 實地訪查案件(107.11.26~107.12.21 止共計 1 案)：
 【決議】同意核備。
15. C-IRB 主審案未依大會審查意見進行修正而不同意，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案
 【決議】同意核備。

- 七 提案討論：
 (一)整合型計畫內包含多個子計畫之 IRB 送審方式，提請討論。
 【說明】
 1.若計畫主持人提出整合型計畫送審申請，文件中內含多個子計畫，各個子計畫有其獨立計畫書；考量各子計畫之名稱與研究目的不同，是否需依各個子計畫分開送審，以利委員審查及後續管理。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

2.經第 97 次行政會議討論結果：包含多個子計畫之整合型計畫送審，會讓審查與後續管理變得較困難，因此本會建議計畫主持人分開送審。假若計畫主持人堅持以整合型計畫送審，則本會於審查與後續管理時，應將整合型計畫僅視為以總計畫為主之單一計畫，IRB 通過決定書也以總計畫為名提供一份，後續修正或期中審查不分子計畫由總計畫主持人負全部責任。

【決議】照案通過。

(二)受試者同意書中“研究之檢體(含其衍生物)、受試者資料之保存與再利用期限”是否需要訂定確切年限或截止日期?另研究材料是否可以永久保存?建請討論。

【說明】

- 1.經第 97 次行政會議討論後建議，藥品臨床試驗受試者之檢體、資料之保存與再利用期限如基於受試者的健康保障而言，應保存越長越好，如提議永久保存，則意指無期限之授權，只要事先取得受試者的同意，本會不需由隱私權保護的角度，設定期限用以限制受試者自願之結果。
- 2.因法律無明文規定研究之檢體(含其衍生物)、受試者資料之保存與再利用期限，審查時則可評估其適當性、必要性與狹義比例原則，依個別研究計畫案的委員與審查會議意見決定，不應將每個案件的保存期限通則化。

【決議】照案通過。

(三)倘若研究案屬「易受傷害族群說明表(適用於未成人之研究)」中第 3 類情形，必須獲得父母雙方的許可簽名，為提供研究團隊參考使用，調整後之受試者同意書簽名欄位範本，提請討論。

【說明】

- 1.「易受傷害族群說明表(適用於未成人之研究)」中定義之第 3 類研究為研究之醫療介入或程序對未成人之風險超過最小風險且無預期直接益處；或研究之監測程序對未成人之風險超過最小風險且不太可能增加受試者的福祉。該表單載明第 3 類研究有關父母或監護人許可，「必須獲得父母雙方的許可，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成人之法律責任」。
- 2.A083 次審查會議時有研究涉及上述易受傷害族群說明表未成人之第 3 類研究，已於決議中額外提供受試者同意書簽名欄位範本供研究團隊參考。
- 3.又於本會 97 次行政會議討論今後如再有納入未成人之第 3 類研究，需父母雙方同意之受試者同意書簽名欄位應如何呈現？該次行政會議建議為：今後針對該類研究，本會責請姜讚裕委員再次指正 A083 次審查會議提出之受試

	<p>者同意書簽名欄位範本，並待第一、二人倫會之審查會議通過後上傳至本會網站，提供給研究團隊參考。另於「易受傷害族群說明表(適用於未成年人之研究)」之第3類研究特定欄位，註明本會網頁受試者同意書簽名欄位範本之下載途徑。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(四)審查會議之紀錄載明“同意研究涉及易受傷害族群的決議與理由”，擬由初審委員負責撰寫通過原因，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.因應 AAHRPP 要求，審查會議之紀錄須載明“同意研究涉及易受傷害族群的決議與理由”。 2.經第 97 次行政會議討論結果：告知初審委員須敘明同意研究涉及易受傷害族群的決議與理由，不僅限醫療委員而是每一位初審委員均須撰寫，而同意的理由均依照初審委員各自之感受與意見撰寫，不需另定標準化之內容。此外於本會「初審意見表」會加註「請詳述同意易受傷害族群參加此研究之理由」，提醒初審委員。 <p>【決議】照案通過。</p>		
八	<p>個案討論：</p> <p>(一)有關外科部潘信誠醫師所主持之「一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效(A-BR-104-071)」，恢復本案執行一事，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.因連續發生給藥劑量錯誤，本會於 107 年 10 月 16 日中止(暫停)該案，並提至 A083 大會討論。經 107 年 11 月 26 日主持人回覆 A083 大會意見，仍缺研究團隊 SIV 訓練，第 A084 次大會決議需完成全員 SIV 訓練方可恢復執行。 2.主持人於 107 年 12 月 24 日繳交 SIV 訓練紀錄，唯缺新加入之假日臨床護理師(許瑞珍、李雅惠、張雅萍)之訓練紀錄，經主持人補充說明，乃因此三位護理師無法配合於假日出勤，預計於近日退出本試驗，另已請即將加入本試驗之支援假日換藥護理師沈千琦小姐進行 SIV 訓練。 3.上述人員異動本會尚未收到修正案申請。 <p>【決議】</p> <p>依 A083 審查會議決議本案研究團隊全員須完成 SIV 訓練，然仍缺少許瑞珍、李雅惠、張雅萍之訓練紀錄。經主持人補充說明乃因此三位護理師無法配合於假日出勤，預計於近日退出本試驗。待前述護理師退出本案之計畫修正完成，且列於通過證明書中參與計畫之所有研究團隊成員</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	完成 SIV 訓練後，始可收案進行計畫。		
九	散會：同日 14：42		

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