

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

108 年度第 A086 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 01 月 29 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：研究中的持續監測</p> <p>主講人：吳尚殷醫師/第一人體研究倫理審查委員會</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 24 位(含主席)。</p> <p>—機構外委員代號為：A、B、C、D、E、J、K、L、O、R、T、U、X</p> <p>—非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、E、T、U、V、W、X</p> <p>—女性委員代號為：A、C、D、E、G、O、P、R、S、V、W、X</p> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>—機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、C、D、E、J、T</p> <p>—非科學委員代號為(Non-scientific)：A、D、U、W、X</p> <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>—李國鼎委員聲明為會議審查新案大會編號 A086-1 之共同主持人、李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-025 之共同主持人。</p> <p>—吳珮琳委員聲明為會議審查新案大會編號 A086-4 之共同主持人配偶、吳珮琳委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-013 之主持人配偶。</p> <p>—黃英修委員聲明為會議審查新案大會編號 A086-11 之主持人。</p> <p>—吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-043、A-BR-104-028、AB-CR-107-045 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-106-079、A-BR-102-098、A-BR-105-041、A-BR-106-077 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 A085 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>11</u> 件人體研究計畫提會討論：</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查

	<p>1 件同意 (大會編號：A086-6)</p> <p>8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A086-1、A086-3、A086-4、A086-5、A086-7、A086-8、A086-9、A086-11)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A086-2、A086-10)</p>		委員會																																																																									
五	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>12</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 571 1031 1391"> <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>A-BR-106-013</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-105-025</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-033</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-104-028</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-071</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-013</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-025</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-045</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-053</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>HR-98-112</td><td>實質</td><td>4</td><td>修正後同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-003</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-043</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>14</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1435 1031 2020"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>備註</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A-BR-101-156</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-102-081</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-102-098</td><td>死亡案例(因疾病死亡或自然死亡：3 人)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-105-041</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-001</td><td>SUSAR (Fever(發燒), Unspecified abdominal pain(未明確的腹痛)：2 人/2 次)</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-005</td><td>無</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-106-013	實質	3	同意	A-BR-105-025	實質	5	同意	A-BR-107-033	實質	1	同意	A-BR-104-028	實質	10	同意	A-BR-106-071	實質	6	同意	A-BR-107-013	實質	1	同意	A-BR-106-025	實質	2	同意	AB-CR-107-045	實質	1	同意	A-BR-106-053	實質	1	同意	HR-98-112	實質	4	修正後同意	A-BR-107-003	實質	1	同意	A-BR-106-043	實質	5	同意	本會編號	備註	決議	A-BR-101-156	無	同意	A-BR-102-081	無	同意	A-BR-102-098	死亡案例(因疾病死亡或自然死亡：3 人)	同意	A-BR-105-041	無	同意	A-BR-106-001	SUSAR (Fever(發燒), Unspecified abdominal pain(未明確的腹痛)：2 人/2 次)	同意	A-BR-106-005	無	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-106-013	實質	3	同意																																																																									
A-BR-105-025	實質	5	同意																																																																									
A-BR-107-033	實質	1	同意																																																																									
A-BR-104-028	實質	10	同意																																																																									
A-BR-106-071	實質	6	同意																																																																									
A-BR-107-013	實質	1	同意																																																																									
A-BR-106-025	實質	2	同意																																																																									
AB-CR-107-045	實質	1	同意																																																																									
A-BR-106-053	實質	1	同意																																																																									
HR-98-112	實質	4	修正後同意																																																																									
A-BR-107-003	實質	1	同意																																																																									
A-BR-106-043	實質	5	同意																																																																									
本會編號	備註	決議																																																																										
A-BR-101-156	無	同意																																																																										
A-BR-102-081	無	同意																																																																										
A-BR-102-098	死亡案例(因疾病死亡或自然死亡：3 人)	同意																																																																										
A-BR-105-041	無	同意																																																																										
A-BR-106-001	SUSAR (Fever(發燒), Unspecified abdominal pain(未明確的腹痛)：2 人/2 次)	同意																																																																										
A-BR-106-005	無	同意																																																																										

A-BR-106-071	無	同意
A-BR-106-075	無	同意
A-BR-106-077	死亡案例(因 pneumonia(肺炎)於 2018/9/18 急診，2018/10/3 死亡)	同意
A-BR-104-067	無	同意
A-BR-106-069	無	同意
AB-CR-106-079	死亡案例：因疾病因素	同意
AB-CR-106-046	無	同意
AB-CR-107-003	無	同意

3. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件 (107.12.22~108.01.17 共計 0 案)：

4. 暫時停止執行之研究案(107.12.22~108.01.25 共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-104-241	薛尉廷	同意
A-ER-104-346	李秀花	同意
A-ER-105-227	張玲慧	同意
A-ER-103-160	廖寶琦	同意
A-ER-106-261	楊登棋	同意

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 1 案：

本會編號	主持人	決議
A-BR-106-071	許釗凱	同意

六

報告事項：

- 有關本會 107 年 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
- 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 3 案。
【決議】同意核備。
- 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案
【決議】同意核備。
- 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案
【決議】同意核備。
- 試驗偏離事件(107.12.22~108.01.25 止共計 5 案)
【決議】同意核備。
- 人體研究計畫變更案(107.12.22~108.01.25 止共計 43 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>7. 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(107.12.22~108.01.25 止共計 <u>1</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>8. 簡易審查報備案(107.12.22~108.01.25 止共計 <u>21</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>9. 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>10. 免審審查報備案(107.12.22~108.01.25 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>11. 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> <p>12. 臨床個案報告審查報備案(107.12.22~108.01.25 止共計 <u>1</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>13. 期中報告(107.12.22~108.01.25 止共計 <u>55</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>14. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件 (107.12.22~108.01.25 止共計 <u>0</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>15. 實地訪查案件(107.12.22~108.01.25 止共計 <u>0</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>16. 結案報告/終止/撤案申請 (107.12.22~108.01.25 止共計 <u>49</u> 案；含審查通過 <u>45</u> 案，撤案共 <u>4</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>17. 暫時停止受理新研究案之名單(107.12.22~108.01.25 共計 <u>46</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>18. 恢復受理新研究案之名單(107.12.22~108.01.25 共計 <u>2</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>19. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 <u>1</u> 案) 【決議】主持人繼續停權。</p> <p>20. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>1</u> 案 【決議】同意核備。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤：無 【決議】同意核備。</p>		
--	--	--

<p>七</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一) 因應 AAHRPP 國際評鑑之建議及實務所需，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問題之監測與評估」，及表單「非預期嚴重不良反應說明表」、「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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」，並更名為「6.3 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」。 2. 「非預期嚴重不良反應說明表」定期檢視更新；「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」定期檢視更新，並皆於審查委員評估欄位新增風險評估、非預期問題之評估。 <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(二) 依 AAHRPP 評鑑委員建議，擬修訂本會標準作業程序「SOP4.8 追蹤審查」及「期中報告審查類別檢核表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>依委員建議，原會審案之期中報告應以會議審查方式進行，故修改期中報告審查類別的判定原則，並同步修改相關表單。</p> <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(三) 因應 AAHRPP 評鑑委員建議，擬修訂本會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」與「人體研究計畫試驗偏離通報表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>因應 AAHRPP 評鑑總講評建議，依要求補充偏離及違規事件提至審查會議討論之相關審查流程，並同步修改相關表單。</p> <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(四) 因應 AAHRPP 國際評鑑之建議及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」，及「申訴記錄表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 於 SOP 的細則中加入非預期問題或違規相關處理流程。 2. 於「申訴記錄表」增列審查意見、判定是否違規事件及是否為非預期問題等，採取的行動及結果明列，使後續處理流程更加明確。 <p>【決議】 照案通過。</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
----------	--	--------------	----------------------

	<p>(五)因應 AAHRPP 國際評鑑之建議及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.6 實地訪查」，及表單「人體研究計畫實地訪查評核表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 於 SOP 的細則中加入非預期問題或違規相關處理流程。 2. 於「人體研究計畫實地訪查評核表」增列審查意見、判定是否違規事件及是否為非預期問題等欄位，使後續處理流程更加明確。 <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)」，恢復執行一事，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>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，經主持人回覆 A083、A084 與 A085 大會意見，並陸續完成倫理訓練課程、改善計畫，最後於 108 年 01 月 25 日回覆本會，經核准之研究團隊成員全數業已完成 SIV 訓練。</p> <p>【決議】</p> <p>同意本案恢復執行，並向衛生福利部食品藥物管理署通報乙事。</p> <p>(二)有關 A-BR-105-057 一案，因於期中報告審查過程中，已屆執行期限，故本案目前為暫停狀態。然期中報告審查過程發現有發生違規及非預期問題疑慮，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>此案為 IIT，且有一例死亡個案。依本院規範 IIT 研究，SAE 均須通報 IRB。期中報告審查發現計畫主持人未依規定向本會通報受試者死亡事件且收案年齡條件與計畫書納入條件不符。期中報告初審意見為 1.本研究案所收兩位受試者，其一死亡，但未依本院規範即時通報；另一受試者為收案年紀不合乎計畫書，故建議縮短繳交頻率，以保護受試者。2.根據衛福部公文(衛授食字第 1050055237 號)，主持人應將該死亡個案通報衛福部及全國藥物不良反應中心，請主持人將該文件影本留一份給本會存查，確定有通報主管機關，且主管機關無其他意見，此案才宜繼續進行。在主持人檢附相關文件之前，建議暫時中止此研究案進行。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>【決議】</p> <p>(1) 暫時中止此研究案進行，主持人須停止所有研究相關之研究，IRB 應發中止通知函。</p> <p>(2) 主持人除了依第 A085 次大會決議辦理外，仍須完成以下事項：</p> <p>a. 請依「醫療器材優良臨床試驗基準」第一百零六條規定向主管機關進行通報，並將通報衛生福利部函文影本副知本會。</p> <p>b. 主持人暨研究團隊成員接受人體研究相關訓練課程，每人 1 小時。</p> <p>c. 2 號受試者年齡未滿 20 歲不符合納入條件，請予以排除。</p> <p>d. 向本會提出相關修正案申請。</p> <p>e. 請主持人針對此次事件，提出改善計畫。</p> <p>f. 確定有通報主管機關，且主管機關無其他意見，此案才可繼續進行。</p> <p>g. 請主持人依 A085 與本次大會決議完成改進事項，並經審查會議同意回復執行後，才能開始納入新的受試者，而在第一位受試者納入時請通知本會，以供本會排定實地訪查作業。</p>		
九	散會：同日 16：56		

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