

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 A087 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 02 月 26 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<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 22 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、D、E、H、I、P、Q、R、T、V －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、E、R、S、T、U、V －女性委員代號為：A、B、C、D、H、I、M、O、S、U、V <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、R、Q、V －非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、T、U、V <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"> －黃英修委員聲明為會議審查新案大會編號 A087-11 之主持人。 －吳尚殷委員聲明為會議審查新案大會編號 A087-5 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-106-051、AB-CR-106-064、AB-CR-107-038、AB-CR-107-025 之共同主持人、吳尚殷委員聲明為異常案件編號 A-BR-106-077 之共同主持人。 －孫苑庭委員聲明為期中報告會議審案件編號 A-BR-106-081 之主持人。 －張定宗副主任委員聲明為終止案件編號 A-ER-106-001 之主持人。 		
二	<p>確認第 A086 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 <u>11</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>7 件同意</p> <p>(大會編號：A087-4、A087-5、A087-7、A087-9、A087-10、A087-11、A087-12)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A087-1、A087-2、A087-3、A087-6、A087-8)</p>	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 12 件：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-103-032	實質	15	同意
AB-CR-106-021	實質	4	同意
A-BR-101-120	實質	11	同意
A-BR-105-057	實質	2	修正後同意
A-BR-106-011	實質	5	同意
A-BR-105-023	實質	3	同意
A-BR-107-015	實質	2	同意
A-BR-107-021	實質	1	同意
A-BR-106-051	實質	4	同意
AB-CR-106-064 (主審)	實質	9	同意
AB-CR-107-038	實質	3	同意
AB-CR-107-025	實質	2	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 3 件：

本會編號	備註	決議
A-BR-104-071	無	同意
A-BR-106-083-T	無	同意
A-BR-106-081	無	同意

3. 異常案件(含明顯超過最小風險、嚴重違規、持續性違規及非預期問題)共計 3 案：

本會編號	主持人	決議
A-BR-106-077	蘇五洲	同意
A-ER-107-051	林宗彥	同意
AB-CR-105-043	趙庭興	同意

4. 非本會要求終止/終止執行之研究案(108.01.25~108.02.14 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-106-001	張定宗	同意

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件
(108.01.25~108.02.14 共計 0 案)

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關本會 108 年 1 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。 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>3</u> 案。 【決議】同意核備。 3. 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 <u>0</u> 案 【決議】同意核備。 4. 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 <u>0</u> 案 【決議】同意核備。 5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件 (108.01.25~108.02.14 止共計 <u>0</u> 案) 【決議】同意核備。 6. 實地訪查案件(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>0</u> 案) 【決議】同意核備。 7. 試驗偏離事件(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>3</u> 案) 【決議】同意核備。 8. 人體研究計畫變更案(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>20</u> 案)： 【決議】同意核備。 9. 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(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>1</u> 案)： 【決議】同意核備。 10. 簡易審查報備案(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>18</u> 案)： 【決議】同意核備。 11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：<u>0</u> 案 【決議】同意核備。 12. 免審審查報備案(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>1</u> 案)： 【決議】同意核備。 13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：<u>0</u> 案 【決議】同意核備。 14. 臨床個案報告審查報備案(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>1</u> 案) 【決議】同意核備。 15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>2</u> 案 【決議】同意核備。 16. 期中報告(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>31</u> 案)： 【決議】同意核備。 17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請 (108.01.25~108.02.14 止共計 <u>17</u> 案；含審查通過 <u>15</u> 案，申 	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
----------	--	--------------	----------------------

	<p>請撤案共 <u>2</u> 案) 【決議】 同意核備。</p> <p>18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>44</u> 案) 【決議】 同意核備。</p> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(108.01.25~108.02.14 止共計 <u>2</u> 案) 【決議】 同意核備。</p> <p>20. 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>0</u> 案) 【決議】 主持人繼續停權。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案) 【決議】 同意核備。</p> <p>22. 已依本會要求暫停之名單(107.11.26~107.12.1 共計 <u>1</u> 案) 【決議】 同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 關於計畫主持人送審研究計畫案時，檢附之倫理相關課程學分重複認定之標準，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經第 98 次行政會議討論後建議，建議線上課程之認定為同樣名稱之課程同一年僅認定一次，且兩次上課天數須間隔 365 天。 2. 擬修改本會針對研究計畫主持人與研究團隊成員之教育訓練要求與送審相關表單，調整線上課程認定方式。 <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(二) 有關「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表」之填報日期與收件日期，兩者之間隔時間是否限制，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明」所列申報時間如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 向本院人體研究倫理審查委員會提出人體研究計畫新案審查申請時； (2) 有關研究團隊人員變更之修正案審查申請時； (3) 至少一年一次之期中報告審查申請時； (4) 研究人員於執行研究期間若取得新增加之顯著財務利益（指自新取得財務利益之日起回溯 12 個月之財務利益總和達顯著利益門檻），或新發生可能構成利益衝突之非財務關係時，應於 30 日內提呈新的申報表。 2. 近期某件新案送審所附「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表」，研究團隊填寫申報日期與收件日期相隔近 4 個月，審查委員詢問是否有相關規定限制本會受理多久內填報之文件。 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>3. 經第 99 次行政會議討論，研究團隊於新案及修正案提出「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表」，建議其填報(簽署)日期與本會收件日期間隔不超過 30 日。並同步修正送審相關表單。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三) 因應實務所需，擬修訂「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」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」、「人體研究計畫實地訪查評核表」、「申訴記錄表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>「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」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」、「人體研究計畫實地訪查評核表」、「申訴記錄表」定期檢視更新，皆於審查委員非預期問題之評估欄位新增判斷原因。另，有需判斷違規等及之表格欄位，也一併新增判斷原因。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(四) 因應實務所需，擬修訂「人體研究計畫期中報告表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>定期檢視更新「人體研究計畫期中報告表」。</p> <p>(五) 因應實務所需，擬修訂「人體研究計畫(非)醫療委員初審意見表」共兩份，提請大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 最小風險係指對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危害或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。 2. 變更「預期參與此試驗受試者風險」選項改為：未超過最小風險、微幅超過最小風險、明顯超過最小風險，若為微幅或明顯超過最小風險，則須改以會議審查程序。 		
七	<p>個案討論：</p> <p>(一) 有關神經部吳怡真醫師所主持之「運用穿顱直流電刺激於難治型癲癇之臨床研究(A-BR-105-057)」，計畫中止(暫停)回復執行與研究團隊恢復受理新案資格一事，建請討論</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 期中報告： 因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。依 A086 次大會之期中報告會議審查決議，需補附死亡個案通報衛福部或全國藥物不良反應中心之文件 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>影本給本會存查，確定有通報主管機關，且主管機關無其他意見，此案才可繼續進行。主持人已附上相關文件並於 108.02.22 審查通過。</p> <p>2. 異常事件通報：</p> <p>(1)主持人已依 A085 次審查會議決議完成以下事項，並由稽核組委員於 108.02.22 複閱：</p> <p>A. 通報衛生福利部與全國藥物不良反應中心。</p> <p>B. 研究團隊全員接受 1 小時人體研究相關訓練課程。</p> <p>C. 排除 2 號受試者。</p> <p>D. 針對違規事件提出改善計畫。</p> <p>(2)唯針對此事而提出之修正案申請，須提至本次會議投票，尚未通過。</p> <p>【決議】</p> <p>1. 研究團隊全員皆已完成 1 小時人體研究相關訓練課程，同意恢復受理新案資格。</p> <p>2. 本研究第 2 次修正案請依 A087 次審查會議意見修正，待修正案通過後，即可回復計畫執行。</p>		
八	散會：同日 16：40		

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