

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 A088 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 03 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> <p>— 確認到達開會法定人數共 22 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、E、F、H、I、M、P、Q、S、T、U、V</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、E、F、M、Q、R、S、T</p> <p>— 女性委員代號為：A、B、C、F、H、I、O、Q、R、T、V</p> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、E、F、M、Q、U、V</p> <p>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、R、Q、S</p> <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為會議審查新案大會編號 A088-5 之共同主持人、臨床實質變更案件編號 AB-CR-106-008、AB-CR-104-029、AB-CR-104-052、AB-CR-104-039 之共同主持人、期中報告會議審案件編號 AB-CR-107-025 之共同主持人。</p> <p>— 張定宗副主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-060 之主持人、期中報告會議審查案件編號 AB-CR-106-010 之主持人。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會								
二	<p>確認第 A087 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>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意</p> <p>(大會編號：A088-4、A088-5、A088-6)</p> <p>3 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)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會								
四	<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 1872 1031 2007"> <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-106-071</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-106-071	實質	7	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-106-071	實質	7	同意								

A-BR-107-063	實質	1	同意
A-BR-105-025	實質	6	同意
AB-CR-107-022 (副審)	實質	2	不同意
AB-CR-106-008 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-104-029 (主審)	實質	10	同意
AB-CR-107-060 (主審)	實質	1	同意
AB-CR-104-052 (主審)	實質	10	同意
AB-CR-106-046 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-104-039	實質	16	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 8 件：

本會編號	備註	決議
A-BR-102-038	無	同意
A-BR-103-067	無	同意
A-BR-105-090	無	同意
A-BR-106-073	無	同意
A-BR-107-005	死亡案例 (7 人，受試者退出藥物治療，於長期追蹤期間死亡)	同意
A-BR-103-059	新醫療器材研究案	同意
AB-CR-106-010	5 人因疾病因素死亡	同意
AB-CR-107-025	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 0 案。

4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 0 案。

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-107-005	沈延盛	同意

6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共計 0 案。

<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關本會 108 年 2 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>2</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 (108.02.26~108.03.25 止共計 <u>0</u> 案) 【決議】同意核備。 6. 實地訪查案件(108.02.26~108.03.25 止共計 <u>2</u> 案) 【決議】同意核備。 7. 試驗偏離事件(108.02.26~108.03.25 止共計 <u>9</u> 案) 【決議】同意核備。 8. 人體研究計畫變更案(108.02.26~108.03.25 止共計 <u>26</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(108.02.26~108.03.25 止共計 <u>4</u> 案)： 【決議】同意核備。 10. 簡易審查報備案(108.02.26~108.03.25 止共計 <u>22</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>1</u> 案 【決議】同意核備。 12. 免審審查報備案(108.02.26~108.03.25 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(108.02.26~108.03.25 止共計 <u>0</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(108.02.26~108.03.25 止共計 <u>29</u> 案)： 【決議】同意核備。 17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請 (108.02.26~108.03.25 止共計 <u>16</u> 案；含審查通過 <u>15</u> 案，申請撤案共 <u>1</u> 案) 	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
----------	--	--------------	----------------------

	<p>【決議】同意核備。</p> <p>18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.02.26~108.03.25 止共計_46_案) 【決議】同意核備。</p> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(108.02.26~108.03.25 止共計_2_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_0_案) 【決議】主持人繼續停權。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計_0_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_0_案) 【決議】同意核備。</p> <p>23. 新增廠商要求撤回終止申請(108.03.15~108.03.25 共計_1_案) 【決議】同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 因應實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」，提請大會討論。(附件 3) 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 參考其他醫院做法，依案件類型區分其通報類別。 2. 調整文字段落編排。 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 因應實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」及表單「人體研究計畫試驗偏離通報表」，提請大會討論。(附件 4~5)。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由於本會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」中，持續性違規之定義文句易使人誤解，經由第 100 次行政會議討論，參考美國人體研究保護辦公室(OHRP)及國內外通過 AAHRPP 評鑑機構之定義後，修改持續性違規之定義。 2. 臨床試驗中心反應本會「人體研究計畫試驗偏離通報表」“偏離行為之嚴重程度”欄位不易填寫，希望就實際情況增加填寫項目。經由第 100 次行政會議建議，原表單中試驗偏離僅顯示輕度試驗偏離，侷限填寫範圍，去除輕度二字並同步修改說明文句，以利研究團隊判定。 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>【決議】照案通過，同步更新於本會網頁，供研究團隊下載</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

使用。

(三) 因應 AAHRPP 條文及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.3 床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」、「6.1 計畫偏離及違規的處理」、「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」及「申訴記錄表」，提請大會討論。(附件 6~10)

【說明】

1. 異常案件在本會以往的作法為初審委員判定需提會者則入會討論，只是並無針對案件是否為“非預期問題”之認定的判斷，因此針對 AAHRPP 的建議，將許多審查流程增加“非預期問題”之判斷過程，並將稽核組認定為“非預期問題”之異常案件提會討論，且將該次會議記錄回覆 AAHRPP。
2. 依據 AAHRPP 條文，“非預期問題”之案件在初審時認定為超過最小風險者須進入審查會議討論，因此將本會標準作業程序「6.3 床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」，“非預期問題”審查流程修改為稽核組認為超過最小風險則須提會討論。
3. 「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」涉及“非預期問題”之相關審查流程也一併修正。

【決議】照案通過。

(四) 因應實務所需，擬修訂本會表單「人體研究說明及同意書(校版)」、「人體研究說明及同意書(院版)」、「臨床試驗說明及同意書(院版)」、「臨床試驗說明及同意書(納入易受傷害族群之未成年人屬第 3 類研究適用)」，提至大會討論。(附件 11~14)

【說明】

受試者簽名欄位第 3 點“受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但無法自行簽署同意書時，應由有同意權人為之。”，為了讓受試者更容易理解，並符合實際做法，故修改為“受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，應由有同意權人為之。”。

七	個案討論：此次無個案討論。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
八	散會：同日 14:45		

填表人：劉雅方 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員