

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會  
101 年度第 B009 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：101/08/16

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>—確認到達開會法定人數共 14 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員位 7 位。</p> <p>—楊延光委員聲明為大會編號 B009-1 案之計畫共同主持人及 B009-8 案之計畫主持人，故迴避投票。</p> <p>—非醫療委員代號為 KLMN。</p> <p>—機構外委員委員代號為 ABEIJKLMN。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B008 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>5 件同意執行。</p> <p>(大會編號：B009-01、B009-02、B009-07、B009-08、B009-09)</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：B009-03、B009-04、B009-06)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審。</p> <p>(大會編號：B009-05)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
四	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 101 年 7 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p><b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>2.試驗偏離事件(101.07.11~101.08.06 止共 3 案)：</p> <p><b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(101.07.11~101.08.06 止共計 20 案)</p> <p><b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>4.臨床試驗不良事件及安全性報告</p> <p>◎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(附件三)</p> <p>◎本院安全性報告(101.07.11~101.08.06 止共計 0 案)</p> <p><b>【決議】</b>同意核備</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

- 5.簡易審查報備案(101.07.11~101.08.06止共計2案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 6.免審審查報備案(101.07.11~101.08.06止共計2案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 7.期中報告(101.07.11~101.08.06止共計25案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 8.結案報告/終止撤回申請  
 (101.06.22~101.07.10止共計9案;含審查通過共7案、申請終(中)止/撤案共1案、延期繳交共0案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 9.101年8月逾期三個月未繳交報告之名單(101.07.11~101.08.14共計4案)  
**【決議】** 同意核備。

## 五

提案討論：

- 1.有關護理系林靜蘭老師主持之「社區精神分裂症病患遵囑服藥行為預測模式之建立與測試」人體研究計畫案，目前尚在初審意見回覆階段，5月11日向本會提出第一次回覆延遲之申請，同意展延至7月底，7月31日又向本會提出延遲繳交回覆意見至10月底，是否同意再次展延提會討論。(附件四)

**【決議】**

同意本案展延3個月回覆，但若未於11月16日前回覆時，將視同撤案處理。

- 2.有關內科部某醫師所提之人體研究案件是否可列為免審，建議提會討論：

**【說明】**

主持人於101.7.11使用舊版之「人體研究計畫免審申請書」，至101.08.06才送交至本會，而前述表單經第A008及第B008次大會依衛生署公告得免倫理審查公告範圍修訂。

主持人認定免審類別為舊表單內容中：「收集或研究現存資料、文書、紀錄、病理標本、或診斷標本等，這些資料可公開取得，或研究者收集紀錄的方式為去連接，不會導致研究對象身分直接或間接被指認出來，但不包括人類胚胎檢體之使用」一項。

本案係使用本院細菌室培養之細菌株，並表列收集之資料內容為日期、年份、菌名、檢體類別，並無個人資料，經本會審查組及副主任委員核閱後，是否符合免審，建議提會討論。(附件五)

**【決議】** 同意本案依免審流程審理，且後續無須追蹤。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

依決議辦理

第二人體試驗委員會

七	散會 同日 15:45		
---	----------------	--	--

註：本表採例行性方式填表，請於每月二十四日前彙送秘書室。