

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 B010 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：101/09/20

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 8 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、G。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、G、K、M、N。</p> | 依決議辦理 | 第二人體試驗委員會 |
| 二 | <p>確認第 B009 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】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 12 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意執行。</p> <p>(大會編號：B010-4、B010-5、B010-10)</p> <p>9 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意。</p> <p>(大會編號：B010-1、B010-2、B010-3、B010-6、B010-7、B010-8、B010-9、B010-11、B010-12)</p> | 依決議辦理 | 第二人體試驗委員會 |
| 四 | <p>個案討論</p> <p>有關某醫師所提之修正案，經第二人委會第 A006 次大會決議：因納入 40 位非屬計畫書內容之檢體，暫停本案執行，並向本會提出計畫修正之申請，待修正案審查通過後始得重新執行；修正案於 101 年 7 月 18 日向本會提出申請，經一位原審委員書面審查，提會討論。</p> <p>【決議】不同意(7/14 不同意，7/14 未參與討論)</p> <p>【修正意見】</p> <ol style="list-style-type: none"> 應以公開招募方式進行收案，並檢附招募廣告供本會審查。 因計畫書中所設計之對照組為有生育能力者，請於計畫書中說明排除、納入條件及判定有生育能力之條件方法(例如已育有小孩)。 研究對象請排除醫學院婦產學科學生(含實習醫學生)。 | 依決議辦理 | 第二人體試驗委員會 |
| 五 | <p>報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 有關本會 101 年 9 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 <p>【決議】同意核備。</p> <ol style="list-style-type: none"> 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(101.08.07~101.09.10) | 依決議辦理 | 第二人體試驗委員會 |

止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

3.試驗偏離事件(101.08.07~101.09.10 止共計 3 案)

【決議】同意核備。

4.實地訪查案件 1 案 (101.08.07~101.09.19 止)

【決議】同意核備。

5.人體研究計畫變更案(101.08.07~101.09.10 止共計 34 案)：

【決議】同意核備。

6.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(附件三)

◎本院安全性報告(101.08.07~101.09.10 止共計 0 案)：

【決議】同意核備

7.簡易審查報備案(101.08.07~101.09.10 止共計 9 案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(101.08.07~101.09.10 止共計 5 案)：

【決議】同意核備。

9.期中報告(101.08.07~101.09.10 止共計 25 案，延期繳交共 2 案)：

【決議】同意核備。

10.結案報告/終止撤回申請

(101.08.07~101.09.10 止共計 21 案；含審查通過 14 案、申請終(中)止/撤案共 5 案、延期繳交共 2 案)：

【決議】同意核備。

10.101 年 9 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.08.07~101.09.10 共計 3 案)

【決議】同意核備。

六

提案討論：

1.討論會審案件提會準則。

【說明】

1. 依訪視基準 2.2，提會案件資料應於會議 7 天前送達委員，給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件；臨時提案需有正當理由及必要性(如臨時加入之 SAE 訊息)。

2. 臨時提案須經主任委員或副主任委員同意後，方可提至該次大會討論。

【決議】

1. 照案通過。

2. 會審案件書面審查後，主持人需在大會前 10 天，正常上班時段回覆書面意見，方能入當次會期審查。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

3. 臨時提案須經由主任委員、副主任委員同意後，才可進入該次大會。
4. 主持人回覆書面意見，若提前於大會日期超於 10 天，主責幹事將視時效，將回覆書面意見，送回原審查委員審查。
2. 擬修改期中／結案通過證明函，提會討論。
- 【說明】**
為使主持人更清楚瞭解本會核發之期中、結案報告通過證明函應妥善保存，擬調整證明函之標題，並修改部份文字，以符合實際狀況。
- 【決議】** 照案通過
3. 本會各項調閱申請資料之費用，請核備。
- 【決議】** 照案通過
4. 修訂「臨床試驗計畫費用支用管理辦法」之名稱及部份內容，以符合實際作業狀況。
- 【說明】**
(1) 因應人體研究法實施並已通過第一人委會第 A009 次大會，名稱修訂「人體研究審查費收入支用管理辦法」(附件六)。
(2) 參考本院會計室網頁各項法令規章，修訂本管理辦法之部份內容，以利本會運用之遵循。
- 【決議】** 照案通過，擬提近一次院務會議核備；通過後，擬複印影本提供予會計室照辦。
5. 擬修訂 SOP4.8「追蹤審查」之內容，提會討論。
- 【說明】**
(1) 為因應落實追蹤審查報告繳交，SOP4.8.4.1.2.1 擬修改「本會有責任決定追蹤審查的頻率，審查委員得依研究計畫之風險高低勾選追蹤審查報告繳交頻率，或安排實地訪查，繳交頻率為：每季(三個月)一次、半年一次、屆滿一年。」
(2) 因修訂 SOP4.8「追蹤審查」，同步修改「期中報告審查表」表單。
- 【決議】** 照案通過
6. 擬修訂期中/結案之「人體研究計畫期中/結案報告資料送審檢核表」及「人體研究計畫期中/結案報告表」之內容，提會討論。(附件八)
- 【說明】**
為符合受理期中/結案之實務作業程序，擬修改「人體研究計畫期中/結案報告資料送審檢核表」及「人體研究計畫期中/結案報告表」之內容。
- 【決議】** 照案通過。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

| | | | |
|----------|---|--------------|------------------|
| <p>八</p> | <p>7.有關口醫所王醫師所提之「使用新技術進行顏顎面骨對稱度評估-多醫學中心臨床試驗計畫」人體研究計畫案，期中報告內容部份疑義，審查委員建議提會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>期中報告審查時，委員發現部份同意書在主持人簽名欄位（欄位名稱：主要主持人／共同主持人），有其它人的簽名，因當初申請未列共同主持人；針對此問題，主持人附上研究團隊成員說明表（附件九），確認該員身份為研究助理。委員認為此計畫的同意書取得過程與原訂流程有所偏離。雖未對受試者造成立即的傷害，仍建議此案針對同意書上的主持人簽名欄位名稱應再加入研究助理，並調整計畫書內容；讓本案同意書取得流程，能夠保護受試者的權益。本案是否提修正案，提會討論。</p> <p>【決議】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.原計畫書內容所提同意書取得方式與實際執行取得同意過程不一致，應向本案提出修正申請。 2.請參與此計畫的人員列入協同研究員，並檢附相關倫理訓練證明。 3.受試者同意書之主要主持人／共同主持人簽署欄位，名稱請改為「解說同意書人」。 <p>8.討論某一人體研究計畫案之期中報告（附件十）於審查時，發現缺失項目如下：</p> <p>本案所收之受試者為未成年人，由受試者本人及其法定代理人簽署同意書，但事後發現同意書未使用本會核章版本，由共同主持人自行複印且自行簽署。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.原審委員建議提至大會討論。 2.原使用之版本，雖未有本會核章，但同意書內容與核准版一致。 <p>【決議】擬將派員至單位進行實地訪查作業，並抽查一名受試者確認知情同意之取得過程正確性。</p> <p>散會 同日 15:45</p> | <p>依決議辦理</p> | <p>第二人體試驗委員會</p> |
|----------|---|--------------|------------------|

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。