

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 B011 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：101/10/30

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 17 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 10 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 D、G、O、N、M、L。</p> <p>—機構外委員代號為 D、E、F、G、P、O、N、M、L、J、I。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B010 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意執行。</p> <p>(大會編號：B011-8)</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意。</p> <p>(大會編號：B011-1、B011-2、B011-3、B011-4、B011-5、B011-6、B011-7)</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 9 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】照案通過</p> <p>2.試驗偏離事件(101.09.11~101.10.04 止共計 4 案)</p> <p>【決議】照案通過</p> <p>3.人體研究計畫變更案(101.09.11~101.10.04 止共計 <u>21</u>案)：</p> <p>【決議】照案通過</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</p> <p>◎本院安全性報告(101.09.11~101.10.04 止共計 <u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>5.簡易審查報備案(101.09.11~101.10.04 止共計 7 案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>6.免審審查報備案(101.09.11~101.10.04 止共計 <u>2</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>7.期中報告(101.09.11~101.10.04 止共計 28 案)：</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

<p>五 六</p>	<p>【決議】同意核備</p> <p>8.結案報告/終止撤回申請 (101.09.11~101.10.04 止共計 23 案;含審查通過 19 案、申請終(中)止/撤案共 4 案、延期繳交共 0 案):</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9.101 年 10 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.9.11~101.10.04 共計 3 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>提案討論：略</p> <p>散會</p> <p>同日 15:30</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。