

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 B012 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：101/11/15

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 9 位。</p> <p>—楊延光委員聲明為大會編號 B012-7 案為計畫共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 E、J、L、M、N、O、P</p> <p>—機構外委員代號為 E、F、G、H、J、L、M、N、O、P、Q</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B012 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 7 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： B012-1、B012-5、B012-6)</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：B012-2、B012-3、B012-4)</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：B012-7)</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 10 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.實地訪查案件(101.10.04~101.11.05 止共計 1 案)</p> <p><b>【決議】</b></p> <p>1. 以電話抽查方式，確認受試者有簽署同意書，雖有模仿的行為發生，並未構成傷害的事實，故未構成真正偽造文書問題。</p> <p>2. 請主持人補正所簽署之受試者同意書及於近期接受乙次教育訓練課程。</p> <p>3.試驗偏離事件(101.10.04~101.11.05 止共計 2 案)</p> <p><b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(101.10.04~101.11.05 止共計 18 案)：</p> <p><b>【決議】</b>同意核備。</p> <p>5.臨床試驗不良事件及安全性報告</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

◎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(附件二)

◎本院安全性報告(101.10.04~101.11.05 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(101.10.04~101.11.05 止共計 7 案)：

【決議】同意核備。

7.免審審查報備案(101.10.04~101.11.05 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

8.期中報告(101.10.04~101.11.05 止共計 21 案)：

【決議】同意核備。

9. 結案報告/終止撤回申請

(101.10.04~101.11.05 止共計 21 案；含審查通過 16 案、申請終(中)止/撤案共 5 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10. 101 年 10 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.10.04~101.11.05 共計 3 案)

【決議】同意核備。

五 提案討論：

(一)修訂 SOP13.1 法定適應症外／緊急治療個案使用藥品或醫療器材之送審與管理(附件四)，請討論。

【說明】

1. 於 101 年 10 月 23 日行政會議中討論，恩慈療法之審查流程，建議僅派一名委員審查，首例申請恩慈療法使用之個案，須提大會討論；爾後使用同一種試驗藥物者，僅須提大會備查。
2. 衛生署食品藥物管理局對此類型的案件進行審查，但以行政審查為主，科學性審查為輔，審查範圍受試者同意書(切結書)、治療計畫書、病摘等內容；倘使用同一臨床試驗藥物於治療使用，仍需逐案向 IRB 提出申請。
3. 國內現行法規並無對此有所規範，恩慈療法申請前須經 IRB 核准後再向衛生署報備，其藥物來源除了是藥廠免費提供外，可能為試驗剩餘用藥或是專案進口，無法適用藥害救濟。
4. 法源依據：藥物樣品贈品管理辦法。

【決議】原產國已經上市藥物，使用恩慈療法可使用簡易審查。若原產國還未核准上市者，在本院第一次使用該藥物

依決議辦理

第二人體試驗委員會

<p>六</p>	<p>時須送會議審查，第二次不同個案申請使用同一藥物可送簡易審查。</p> <p>(二)修訂「人體試驗委員會審查費收入支用管理辦法」之部份內容，以符合實際作業狀況。</p> <p>【說明】依第 284 次院務會議決議辦理，感謝會計室協助修訂本內容，如附件五。</p> <p>【決議】照案通過，擬檢送第 286 次院務會議報告。</p> <p>(三)擬修訂「國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會審查費收入支用管理辦法」及「委託代審案件收費標準」，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新增「藥物或醫材之臨床試驗案」項目，倘確認為主持人自行發起，無涉及顯見之潛在商業利益，且無廠商參與之研究，經院方簽准核可後，可適用第 E、F、G、H 項。</li> <li>2. 新增「國科會、衛生署、其它政府機構或法人資助之案件」。</li> <li>3. 新增實質修正案收費標準：請見附件七，代碼 a,d,e,f,g,h；惟本院臨床醫學研究中心通過贊助之年度院內計畫案所提之修正申請，免收費。</li> <li>4. 新增「緊急治療個案使用藥品或醫材等申請案」。</li> <li>5. 新增「廠商贊助案之結案報告」項目。</li> </ol> <p>【決議】因「廠商贊助會議審查案」之實質修正案收費標準，原提案為 20,000 元，應考量漲幅過大，建議調整為 10,000 元。</p> <p>散會 同日 16:30</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。