

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 B013 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：101/12/27

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 13 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員 7 位。</p> <p>—吳孟興委員聲明為 B013-16 及 B013-18 之共同主持人，故迴避討論與表決</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、E。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、I、J、K。</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>【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 18 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>11 件同意執行。</p> <p>(大會編號：B013-4、B013-5、B013-6、B013-7、B013-8、B013-9、B013-10、B013-11、B013-12、B013-16、B013-17)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意。</p> <p>(大會編號：B013-15)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審。</p> <p>(大會編號：B013-1、B013-2、B013-13、B013-14)</p> <p>2 件不同意</p> <p>(大會編號：B013-3、B013-18)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
四	<p>報告事項：</p> <p>1.確認第 B012 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2.實地訪查案件(101.11.06~101.12.18 止共計 <u>1</u> 案)</p> <p>【決議】</p> <p>依稽核組所提之意見，就此次變更內容提出修正案，並需請受試者 Y1~Y11 重新填寫修正後之同意書，擬提會討論。</p> <p>3.試驗偏離事件(101.11.06~101.12.17 止共計 <u>5</u> 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(101.11.06~101.12.17 止共計 <u>45</u> 案)：</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

【決議】同意核備。

5.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(101.11.06~101.12.17 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(101.11.06~101.12.17 止共計 12 案)：

【決議】同意核備。

7.免審審查報備案(101.11.06~101.12.17 止共計 2 案)

【決議】同意核備。

8.期中報告(101.11.06~101.12.17 止共計 23 案、延期繳交共 1 案)：

【決議】同意核備。

9.結案報告/終止撤回申請

(101.11.06~101.12.17 止共計 10 案；含審查通過 9 案、申請終(中)止/撤案共 1 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10. 101 年 12 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.11.06~101.12.17 共計 3 案)

【決議】同意核備。

五

提案討論：

(一) 擬修訂 SOP10.1 「收費管理」之內容，提會討論。

【說明】

配合本會審查費收費標準調整及「人體試驗委員會審查費收入支用管理辦法」，已於第 286 次院務會議通過，同步修改 SOP10.1 「收費管理」。

【決議】照案通過

(二) 擬修訂 SOP12.1 「委託代審服務」之內容，提會討論。

【說明】

配合本會審查費收費標準調整及「委託代審案件收費標準」，已於第 286 次院務會議通過，同步修改 SOP10.1 「收費管理」。

【決議】照案通過

(三) 擬修訂「人體研究計畫修正案實質變更審查表」，提會討論。

【說明】

為利於委員評核實質變更之修正案，比照期中報告審查表之格式修訂「人體研究計畫修正案實質變更審查表」。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

【決議】照案通過

(四) 擬修訂「審查申請書」之內容，提會討論。

【說明】

1. 因接獲公共事務室通知，有民眾反應原表單內容第 6 項第(7)點本計畫受試者是否納入易受傷害族群或欠缺決定能力者，因含原住民之選項，容易被誤解該族群亦為欠缺決定能力者，為避免造成文意誤解，新增”本計畫受試者是否納入原住民？”。
2. 另簡化主任委員新案通過核章之項目，擬將人體試驗委員會審核之項目修改為「主任委員核閱，並同意 / 不同意製發證明書」，取消便簽的使用。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

【決議】照案通過，並公告至本會網頁，供主持人申請使用。

(五) 為使行政變更項目明確化，擬修訂 SOP4.7「修正案的審查」、「修正案初審檢核表」及「人體研究計畫新案初審檢核表」，請討論。

【說明】

1. 調整行政變更項目及其審查流程改由工作人員初審，針對有疑義無法判斷類型之案件，再由審查組複審。
2. 修訂初審檢核表的風險評估項目，一併修改「人體研究計畫新案初審檢核表」。

【決議】同意核備，擬公告至本會網頁，供主持人下載使用。

(六) 公告 102 年大會預定召開時程表，敬請預留時間出席。

【決議】照案通過。

(七) 有關某老師所提之人體研究計畫案，因期中報告審查發現部份受試者年齡未達 20 歲，亦無法定代理人的簽署，原審查委員建議提會討論。

【說明】

- (1) 於新案送審時所設定的研究對象為均已滿 20 歲成年人。
- (2) 針對 101.02.21 所送之修正案，此次收案範圍擴大到北門高中針對全國高中男子甲級選手（屬未成年人）及計畫名稱變更，但僅在「臨床試驗計畫修正案及核備事項申請表」呈現，未附上修改後的相關文件（計畫書及同意書等項）並或增列法定代理人之欄位，本會判定為行政變更。
- (3) 依行政院衛生署於 101 年 7 月 5 日前所適用之得簡易

<p>六</p>	<p>程序審查案件範圍，未成年人應列為會議審查；倘修正後受試者所面臨風險增加或落入會審範疇時，是否改為會審案件，請討論。</p> <p>(4) 針對本案未有法定代理人簽署等缺失，擬請提會討論後續處置。</p> <p>【決議】 因本案於新案聲明僅收成年人，修正時所增列北門高中收案範圍，本會係認定為成年人高中生，故請銷毀 6 位未成年受試者相關資料，完成後提供給本會乙份資料銷毀聲明書，以茲證明。</p> <p>(八) 擬修訂「人體研究計畫追蹤報告表」之內容，提會討論。</p> <p>【說明】 為使計畫主持人於填載追蹤表格更清楚了解欄位內容，擬修改說明文字。</p> <p>【決議】 照案通過，擬公告至本會網頁，供主持人下載使用。</p> <p>散會 同日 16:10</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。