

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
102 年度第 B014 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/1/17

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 15 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 9 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 I、K、L、M、N、O</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、I、J、K、L、M、N、O</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B013 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 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意執行 (大會編號：B014-4、B014-5)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B014-1、B014-2、B014-6、B014-7)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B014-3)</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 12 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.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(101.12.17~102.01.08 止共計 <u>2</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>3.實地訪查案件(101.12.17~102.1.8 止共計 <u>1</u> 案)</p> <p>【決議】主持人應針對此次偏離事件，向本會提出修正申請，並建議於家長會的時間或接送小孩上下課的時間，面對面親自收案。</p> <p>4.試驗偏離事件(101.12.17~102.1.8 止共計 <u>3</u> 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(101.12.17~102.1.8 止共計 <u>21</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

四	<p>6.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(附件二)</p> <p>◎本院安全性報告(101.12.17~102.1.8 止共計 1 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>7.簡易審查報備案(101.12.17~102.1.8 止共計 9 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>8.免審審查報備案(101.12.17~102.1.8 止共計 1 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9.期中報告(101.12.17~102.1.8 止共計 13 案、延期繳交共 0 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10.結案報告/終止撤回申請 (101.12.17~102.1.8 止共計 33 案；含審查通過 29 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>11.102 年 01 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.12.17~102.1.8 共計 3 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
五	<p>提案討論：</p> <p>(一)擬修訂「人體研究計畫免審申請書」之內容，提會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 更正倫理相關證明為近 6 年內。 2. 共同主持人是否須檢附最新履歷資料及檢附 6 年內相關倫理課程證明，請討論？ 3. 另簡化主任委員免審案通過核章之項目，擬於首頁的人體試驗委員會審核之項目修改為「主任委員核閱，並<input type="checkbox"/>同意/<input type="checkbox"/>不同意製發免審證明書」，取消便簽的使用。 <p>【決議】照案通過；另共同主持人無須檢附最新履歷資料及檢附 6 年內相關倫理課程證明。</p> <p>(二)病歷回溯案是否全數列為可免取得知情同意，請討論。</p> <p>【說明】依衛署醫字第 1010268919 號函辦理，有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範</p>	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

圍」。

【決議】本案仍依原有審查方式進行，按研究類型評估該研究計畫內容是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則。

(三)其他研究團隊成員取得知情同意者應檢附相關倫理課程證明，請討論。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

【說明】

1. 為確保第一線收案人員執行品質，擬要求其他研究團隊成員取得知情同意者應檢附相關倫理課程證明。
2. 不溯及至 102.03.31 之前所取得的研究用剩餘檢體同意書或已進入本會審查之案件。
3. 擬修訂「人體研究計畫申請注意事項」(附件四)，並配合本會工作人員業務調整、變更收費標準及增列代審單位樹人醫護管理專科學校共十家。
4. 擬修訂「人體研究計畫新案資料送審檢核表」(附件四)。

【決議】取得知情同意者應檢附相關倫理課程證明；但不溯及至 102.03.31 之前所取得的同意書(包含所有的同意書)或已進入本會審查之案件。

(四)擬訂定「未參與討論，故於決議不表示意見」之審查委員上限，請討論。

【說明】

1. 依 101 年度查核作業優先改善事之 2.12 依法令規定明訂議決方式作業程且確實執行：貴審查會未訂定「未參與討論，故於決議時不表示意見」之審查委員上限，因此導致有時 3-4 票即成為多數而決議之情形，請訂定標準程序，有效規正此一相對多數但實則為少數議之情況，請改善。
2. 於第 30 次行政會議決議：擬以「未參與討論或迴避而未投票的委員，不得超過與會人員的 50%」之規定納入本會標準作業流程中。

【決議】未參與討論或迴避而未投票的委員，不得超過與會人員的 50%。

七 臨時動議

(一)收案對象若有 7 至 20 歲之限制行為能力人，當事人已完成簽署參與試驗，但法定代理人並無簽署該份同意書，事後是否

須做補正程序，請討論。

【決議】

1. 本會可要求主持人事後補正法定代理人簽署程序，若無補正的資料應銷毀不可使用。
2. 依民法第 76 條無行為能力者之代理，由法定代理人為意思表示，並代受意思表示。因此，與七歲以下孩童自行簽署同意，無效。限制行為能力人未得法定代理人之允許，所訂立之契約，須經法定代理人之承認，始生效力。若案件簽署未完成，視為契約效力未定，本會得視情況要求主持人依法補正簽署。

六

散會

同日 16:10

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。