

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 B015 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 9 位/女性委員 8 位。</p> <p>—楊延光委員聲明為大會編號 B015-1 案共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 C、D、E、F、I、O。</p> <p>—機構外委員代號為 C、D、E、F、I、L、M、N、O。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B014 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意執行 (大會編號：B015-2、B015-6、B015-7)</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：B015-3、B015-4、B015-5、B015-8)</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：B015-1)</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><b>【決議】</b> 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(102.01.09~102.02.20 止共計 2 案)：</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備</p> <p>3.人體研究計畫變更案(101.12.28~102.02.20 止共計 45 案)：</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備</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(附件二)</p> <p>◎本院安全性報告(102.01.09~102.02.20 止共計 4 案)：</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

- 5.簡易審查報備案(102.01.09~102.02.20 止共計 10 案)：  
**【決議】** 同意核備
- 6.期中報告(102.01.09~102.02.20 止共計 10 案)：  
**【決議】** 同意核備
- 7.結案報告/終止撤回申請  
 (102.01.09~102.02.20 止共計 31 案；含審查通過 29 案、申請終(中)止/撤案共 1 案、延期繳交共 1 案)：  
**【決議】** 同意核備
- 8.102 年 02 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.12.17~102.02.20 共計新增 4 案)  
**【決議】** 同意核備

## 五 提案討論

- (一)訂「審查申請書」之內容，提會討論。  
**【說明】** 修改部份項目內容（如：臨床試驗用途改為人體研究計畫用途），以符合現行作業。  
**【決議】** 照案通過，擬公告至本會網頁，供主持人下載使用。
- (二)擬修訂 SOP2.1「人體試驗委員會組成」、SOP2.2「保密協定與利益衝突迴避管理」及(非)醫療委員初審意見表之內容，提會討論。  
**【說明】**
- 1.101 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，經第 A015 次及第 B015 次大會決議：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%。
  - 2.依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之規定，調整本會議事及利益迴避原則。
- 【決議】** 照案通過。

依決議辦理  
 第二人體試驗委員會

## 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。