

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 B016 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/03/21

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 16 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 B016-7 案共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、J、L、N、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、J、L、N、O、P。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B015 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 102 年 02 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.聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 <u>1</u> 案：</p> <p>(1)一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗(A-BR-101-116)</p> <p>計畫主持人: 張財旺 醫師</p> <p>此計畫案業經聯合人體試驗委員會 101 年 11 月 5 日聯人函字第 20120917 號函核准執行，於 101 年 12 月 6 日向本會提出申請，經本會於 102 年 2 月 7 日書面審查通過。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>3.試驗偏離事件(102.02.21~102.03.21 止共計 <u>5</u> 案)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

	<p>【決議】同意核備</p> <p>4.人體研究計畫變更案(102.01.28~102.03.21 止共計 <u>28</u>案)： 【決議】同意核備</p> <p>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(附件二) 【決議】照案通過。</p> <p>6.簡易審查報備案(102.02.21~102.03.21 止共計 <u>40</u>案)： 【決議】同意核備</p> <p>7.免審審查報備案(102.02.21~102.03.21 止共計 <u>2</u>案)： 【決議】同意核備</p> <p>8.期中報告(102.02.01~102.03.21 止共計 <u>18</u>案，含審查通過 <u>18</u>案，延期繳交共 <u>0</u>案)： 【決議】同意核備</p> <p>9.結案報告/終止撤回申請 (102.02.07~102.03.21 止共計 <u>14</u>案；含審查通過 <u>13</u>案、申請終(中)止/撤案共 <u>1</u>案、延期繳交共 <u>0</u>案)： 【決議】同意核備</p> <p>10.10.102年3月逾期三個月未繳交報告之名單(102.02.21~102.03.21 共計 <u>6</u>案) 【決議】同意核備</p> <p>11.實地訪查案件(102.03.13~102.03.21 止共計 <u>1</u>案) 【決議】同意核備</p>		
<p>五</p>	<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。 【說明】新增聯絡方式。 【決議】照案通過，並更新至本會網頁，供主持人下載使用。</p> <p>(二)擬修訂 SOP 4.1 計畫書的送審管理，提會討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 配合於第 A015 次大會通過新增免審案件編碼原則（如：A-EX-102-001），擬納入本會標準作業流程 SOP 4.1 中。 2. 另增修審查文件排放方式。 <p>【決議】照案通過。</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體試驗委員會</p>
<p>六</p>	<p>散會 同日 15:20</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。