

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 B018 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/05/16

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 9 位(含主席)：外聘委員位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 K、L、M、N。</p> <p>—機構外委員代號為 B、C、D、F、I、K、L、M、N。</p> | 依決議辦理 | 第二人體試驗委員會 |
| 二 | <p>確認第 B017 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：B018-5、B018-6)</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：B018-1、B018-2、B018-4、B018-7)</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：B018-3)</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 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備 【決議】同意核備。</p> <p>2.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(102.04.19~102.05.15 止共計 2 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>3.實地訪查案件(102.05.08~102.05.15 共計 2 案) 【決議】略。</p> <p>4.試驗偏離事件(102.04.19~102.05.15 止共計 6 案) 【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(102.04.19~102.05.15 止共計 22 案)： 【決議】同意核備。</p> <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(102.04.19~102.05.15 止共計 2 案)：</p> | 依決議辦理 | 第二人體試驗委員會 |

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(102.04.19~102.05.15 止共計 16 案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(102.05.08~102.05.15 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

9.期中報告(102.04.19~102.05.15 止共計 27 案，含審查通過 27 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10.結案報告/終止撤回申請

(102.04.19~102.05.15 止共計 38 案；含審查通過 35 案、申請終(中)止/撤案共 2 案、延期繳交共 2 案)：

【決議】同意核備。

11.102 年 5 月逾期三個月未繳交報告之名單(102.04.19~102.05.15 共計 12 案)

【決議】同意核備。

五 提案討論：

(一)擬修訂「人體研究計畫結案報告表」之內容，提會討論。(附件五)

【說明】

為因應 102 年人體研究倫理審查委員會查核基準 4.3「審查會有確認研究團隊於研究計畫執行結束後，據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施」之規範，修訂「S.O.P 4.9 結案審查」及「人體研究計畫結案報告表」內容。

【決議】照案通過，擬公布至本會網頁，供主持人下載使用。

(二) 擬修訂「兒童版說明書」部份內容，提會討論（附件六）。

【說明】

1. 依第 B017 次大會決議辦理，委由陳淑貞委員代為確認「兒童版說明書」修改內容。
2. 因七歲以上為限制行為能力者，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；類似個案會有另一份家長版同意書且已設有受試者簽名欄位，故刪除本份說明書之簽名欄位。

【決議】照案通過，擬公布至本會網頁，供主持人下載使用。

(三) 擬新增訂「SOP4.10 聯合倫理審查」之內容，提會討論。(附件七)

【說明】

為配合中央衛生主管機關推展國內臨床試驗業務，期望有效縮

依決議辦理

第二人體試驗委員會

短審查時效，因而新增聯合倫理審查機制，以利作業遵循。

【決議】照案通過。

(四) 擬修訂「建議研究人員執行人體研究計畫注意事項」之內容，
提會討論。(附件八)

【說明】

1. 務必遵照人體試驗管理辦法第 15 條醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳；及依衛生署公告「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理原則」(衛署醫字第 0900072518 號公告) 辦理等事項。
2. 研究執行結束後，仍須落實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。

【決議】照案通過。

六

散會

同日 15:40

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。