

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 B021 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/08/15

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 8 位/女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、L、M、N。</p> <p>—機構外委員代號為 A、E、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 B021 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 10 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>5 件同意執行 (大會編號：B021-1、B021-2、B021-3、B021-7、B021-8)</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：B021-5、B021-6)</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：B021-4)</p> <p>2 件不同意執行 (大會編號：B021-9、B021-10)</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 07 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2.試驗偏離事件(102.07.10~102.08.06 止共計 2 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(102.07.10~102.08.06 止共計 39 案)：</p> <p>【決議】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(102.07.10~102.08.05 止共計 9 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(102.07.10~102.08.06 止共計 13 案)：</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

<p>五</p>	<p>【決議】同意核備。</p> <p>6.免審審查報備案(102.07.10~102.08.06 止共計 <u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>7.期中報告(102.07.05~102.08.05 止共計 <u>22</u>案，含審查通過 <u>22</u>案，延期繳交共 <u>0</u>案)：：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>8.結案報告/終止撤回申請 (102.07.10~102.08.05 止共計 <u>17</u>案；含審查通過 <u>14</u>案、申請終(中)止/撤案共 <u>4</u>案、延期繳交共 <u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9. 102 年 8 月暫時停止受理新研究案之名單(102.07.10~102.08.05 共計 <u>13</u>案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>提案討論：</p> <p>(一)擬修訂「SOP 4.10 聯合倫理審查」之內容，請討論。(附件三)</p> <p>【說明】</p> <p>自 8 月 1 日起，配合 CDE 指派本會已完成 C-IRB 案件共兩案，依實際運作擬調整此部份標準作業流程。</p> <p>【決議】照案通過。</p>	<p>依法議辦理</p>	<p>第二人體試驗委員會</p>
<p>六</p>	<p>散會 同日 14：55</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。