

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 B022 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/09/11

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 11 位(含主席)：外聘委員 7 位/女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 G、H、I、J、K。</p> <p>—機構外委員代號為 A、D、G、H、I、J、K。</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 3 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意執行 (大會編號：B022-1)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B022-2)</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：B022-3)</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 08 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.試驗偏離事件(102.08.07~102.09.02 止共計 4 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>3.人體研究計畫變更案(102.08.07~102.09.02 止共計 19 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>4.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) ◎本院安全性報告(102.08.07~102.09.02 止共計 3 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(102.08.07~102.09.02 止共計 11 案)： 【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

- 6.免審審查報備案(102.08.07~102.09.02 止共計 1案)：
【決議】同意核備。
- 7.期中報告(102.08.05~102.08.30 止共計 20案，含審查通過 20案，延期繳交共 0案)：
【決議】同意核備。
- 8.結案報告/終止撤回申請 (102.08.07~102.09.02 止共計 17案；含審查通過 16案、申請終(中)止/撤案共 2案、延期繳交共 1案)：
【決議】同意核備。
- 9.102年8月逾期三個月未繳交報告之名單(102.08.07~102.09.02 共計 11案)
【決議】同意核備。

五 提案討論：

依決議辦理
第二人體試驗委員會

- (一)擬修訂「S.O.P 4.5 會審審查」之內容，請討論（附件三）。
【說明】 報告者：林婉婷幹事
為派審作業較具彈性，會審案原訂須指派3位委員/專家(包含醫療及非醫療)審查，擬調整成2~3位委員/專家，以利實務操作。
【決議】照案通過。
- (二)有關 C-IRB 案件因涉及審查時效，為免爭議，依本會法律專家建議相關回覆意見表應載明法律文字，請討論。
報告者：何宜螢總幹事
【說明】
(1)因配合衛生署推行 C-IRB 審查作業，若須多次意見回覆時，請務必於審查意見表中加註具有法律效用之文字，經第 36 次行政會討論建議於意見回覆表中，加註：“敬請惠予__年__月__日前擲回，若於期限內前未接獲您的回覆，本會提至近一次會決議為不通過。”等敘述。
(2)擬修訂「SOP 4.10 聯合倫理審查」之內容（附件四）
【決議】請將“敬請惠予__年__月__日前擲回”修改為“敬請惠予__年__月__日前回覆”後通過。
- (一)擬修訂「SOP 4.10 聯合倫理審查」之內容，請討論。(附件三)
【說明】
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。

六	【決議】照案通過。 散會 同日 14：55		
---	---------------------------------	--	--

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。