

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 B023 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/10/17

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 18 位(含主席)：外聘委員 14 位/女性委員 10 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 B、E、N、O、P、Q、R。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、K、L、M、N、O、P、Q、R。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B022 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>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B023-1、B023-2、B023-3)</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 09 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. C-IRB 追認案且已完成書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案 【決議】同意核備。</p> <p>3.實地訪查案件(102.09.03~102.10.15 止共計 <u>2</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>4.試驗偏離事件(102.09.03~102.10.07 止共計 6 案) 【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(102.09.03~102.10.07 止共計 <u>37</u> 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(附件三)</p> <p>◎本院安全性報告(102.09.03~102.10.07 止共計 <u>0</u> 案)： 【決議】同意核備</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

7.簡易審查報備案(102.09.03~102.10.07 止共計 11 案，逕予撤案：1 案)

【決議】同意核備。

8.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案：

【決議】同意核備。

9.免審審查報備案(102.09.03~102.10.07 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

10.期中報告(102.09.03~102.10.07 止共計 29 案，含審查通過 29 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11.結案報告/終止撤回申請

(102.09.03~102.10.07 止共計 17 案；含審查通過 16 案、申請終(中)止/撤案/暫停共 4 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

12. 102 年 10 月暫時停止受理新研究案之名單(102.09.03~102.10.07 共計 13 案)

【決議】同意核備。

提案討論：

(一) 擬新增訂聯合倫理會議審查案(如：C-IRB 及 NRPB)審查通過之研究案之相關表單，提會討論。

【說明】

(1) 聯合倫理會議審查案(如：C-IRB 及 NRPB)審查通過之研究案屬於得以書面審查代替會議審查者，符合簡易審查範疇，送審資料為一份正本、一份影本(共二份)。

(2) 新增新案案件類別檢核表第 I 類：「經聯合倫理會議審查案(如：C-IRB 及 NRPB)審查通過之研究案」之選項。

(3) 新增新案資料送審文件檢核表「研究性質若屬本會新案案件類別檢核表第 I 類：經 JIRB/國衛院/C-IRB/NRPB 等審核通過之人體試驗案，得以書面審查代替會議審查者；請準備送審資料一份正本、一份影本(共二份)」等文字。

【決議】照案通過。

(二) 因應佛教慈濟綜合醫院大林分院人體試驗委員會欲向本會申請行政同仁代訓，擬訂 SOP12.2 人員代訓服務及代訓合約書，請討論。

【說明】

(1) 經第 37 次行政會議建議，本院為台灣南部醫學中心且隸屬大學附設醫院，本會有職責輔導國內其他人體試驗/研究倫理委員會，為促進全台倫理審查行政經驗能夠有效分享，同意受理佛教慈濟綜合醫院大林分院人體試驗委員會的代訓作業，他院學員以見習身份觀摩，係安排於會期當週。

(2) 代訓申請以週為限，每月僅限一人申請。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

(3) 維持文件機密性，學員於代訓期間不得擅自複印或存取本會相關資料，若同仁發現此舉時，請隨時反應。

(4) 代訓作業是否酌收費用將依院方規定辦理。

【決議】請於 SOP 及合約書中加註“參與會議時，不得錄音、錄影或照相”等敘述事項。

(三)擬修訂「S.O.P 4.7 修正案的審查」之內容，請討論。(附件六)

【說明】

(1) 加入“不同意變更”之審查流程及調整“提大會討論”部份內容。

(2) 為使修正案審查內容完善，以利作業遵循，同步修改「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」、「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」。

【決議】照案通過。

(四)擬修訂本院計畫主持人的資格認定。

【說明】

(1) 李醫師欲向本會申請新藥臨床試驗案的倫理審查，因借調至署立台南醫院擔任院長一職，於本院及成功大學的身份為留職停薪，若要以成大身份提出，本會無法受理。

(2) 現行規定：為配合本國各相關法令之規定，本會對所核准之人體研究案負有追蹤審查之責任。因此，本會所審查之人體研究案，須以成大醫院及成功大學或其所屬機構聘僱全職之教、職、員、工為主持人。委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘顧之正職員工為主持人。

(3) 擬於本院規定中加入“或由本院借調至策略聯盟醫院，且於本院仍有執行醫療行為者，方可擔任計畫主持人。”等敘述。

【決議】此次加入的計畫主持人送審資格，請修改為“或由本院校借調至其他機構，且於本院仍有執行醫療業務行為者”。

(五)擬修訂「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」、「人體研究計畫審查申請書」及「SOP4.1 計畫書的送審管理」之相關內容，提會討論。

【說明】

(1) 「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」修改內容如下：

1.1 將「衛生署」修改為「衛生福利部」。

1.2 新增個案報告表及主持人手冊「首頁簽名」等文字。

1.3 新增註 5 倫理訓練證明認定範圍：倫理訓練證明認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程。

1.4 由於前次文件改版時，使用錯誤版本造成文字有遺漏的情況，因此補正倫理訓練證明要求。

(2) 「04007 人體研究計畫審查申請書」新增主持人研究年資及倫理訓練證明認定範圍。

(3) 「SOP4.1 計畫書的送審管理」修改內容如下：

3.1 新增計畫主持人送審資格確認：須以成大醫院及成功大學或其所屬機構聘僱全職之教、職、員、工，或由本院借調至策略聯盟醫院，且於本院仍有執行醫療行為者，方可擔任計畫主持人。委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘顧之正職員工為主持人。

3.2 於 B019 次大會通過新增主持人及其他研究團隊成員之教育訓練時數要求，因未同步修正 SOP 內容，進行補正動作。

【決議】此次加入的計畫主持人送審資格，請修改為“或由本院校借調至其他機構，且於本院仍有執行醫療業務行為者”。

六 個案討論

(一) 日前受理一件不具名的申訴事件，係有關他院抄襲本院同仁執行醫護人員目睹急救過程的計畫，希望本會能夠協助調查，因申訴事項並未載明具體內容，擬提會討論。

【說明】

(1) 經查本申訴案與本會送審之案件較為相似(編號：

B-ER-102-095 及 B-ER-102-021)，其中 B-ER-102-095 於 102.09.27 以因計畫未執行計畫為由，向本會提出撤案，並於 102.09.30 審查通過。

(2) 本案係以郵件方式送入本會，且未留下相關個人資料，難以查證事實，是否進行後續處理，請討論。

【決議】

(1) 本案因未有具體陳述內容且無相關聯絡方式，本會實難查證事實，待有明確訊息後再處理，本案擬存查。

(2) 擬公告各單位提醒同仁應避免抄襲情事發生。

(二) 近日於受理簡易期中/結案報告時，數名計畫主持人強烈反應本會以往(經查約 99 年 6 月以前)同意以病歷或影像病歷資料回溯之研究案件，於送審期中/結案報告資料時，得以免繳交個案報告表；然，現行做法卻要求主持人繳交個案報告表，並明列相關研究案例病歷號資料，此要求之依據與用意為何，又是否有洩漏研究對象個資之嫌？有關前述主持人之反應，提會討論。

【說明】

(1) 現行本會規定，以病歷或影像病歷資料回溯進行研究之案件，於送繳簡易期中/結案報告時，須繳交個案報告表。

(2) 經提案 102.8.22 第 36 次行政會議討論，相關決議略以：當初設計『個案報告表』係考量可清楚知道案件的收案狀況，也讓計畫主持人，有責任保護受試者的隱私及個資。即便是病歷回溯的人體研究案，可以由個案報告表，看出是否有超收原先通過的個案數。雖主持人對於本會規定檢

附個案報告表有洩漏個資之疑慮，因本會係依法執行追蹤報告，且有權檢視研究計畫相關資料，故不會有洩漏研究對象個資之嫌。本會可接受計畫主持人因案件性質不同，而提供不一樣版本格式的個案報告表。

(3)後經 102.9.25 第 37 次行政會議再次討論，相關決議略以：本會係依法執行追蹤報告，且有權檢視研究計畫相關資料，故不會有洩漏研究對象個資之嫌。另由個案報告表中可看出是否超出收案數，因此仍須繳交；若使用本會制式的表單，對無法提供欄位亦可填上“不詳”；針對病歷資料回溯之研究案，為確保研究者過度閱覽相關資料，於個案報告表上必須填明病歷號。因研究案的性質有所不同，建議本會可接受非制式的個案報告表。擬提至近一次會期討論。

(4)此外，現行個案報告表上受試者姓名欄位處要求主持人須呈現收錄個案匿名之規定，是否得以全名呈現(茲因不論是附有同意書或以病歷/影像病歷資料回溯進行研究之期中/結案資料，皆可比對受試者姓名)? 以上事項，提大會討論。

【決議】請於受試者個案報告表的備註 3 後，加註“非人體試驗之案件可以內容足以辨識受試者身份之格式呈現”等字句。

七

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。