

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 B025 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：102/12/19

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 20 位(含主席)：外聘委員 13 位/女性委員 12 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、M、N、P、Q、R、S</p> <p>—機構外委員代號為 A、D、G、E、F、I、L、M、O、P、Q、R、S</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B024 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 15 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意執行 (大會編號：B025-1、B025-5、B025-9)</p> <p>11 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B025-2、B025-3、B025-4、B025-6、B025-7、B025-8、B025-10、B025-11、B025-13、B025-14、B025-15)</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：B025-12)</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 11 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.試驗偏離事件(102.11.05~102.12.09 止共計 <u>3</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>4.人體研究計畫變更案(102.11.05~102.12.09 止共計 <u>33</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) ◎本院安全性報告(102.11.05~102.12.09 止共計 <u>13</u> 案)：</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

6.簡易審查報備案(102.11.05~102.12.09 止共計 24 案,逕予撤案: 0 案):

【決議】同意核備

7.免審審查報備案(102.11.05~102.12.09 止共計 1 案):

【決議】同意核備。

8.期中報告(102.11.05~102.12.09 止共計 18 案,含審查通過 18 案,延期繳交共 0 案):

【決議】同意核備。

9.結案報告/終止撤回申請

(102.11.05~102.12.09 止共計 16 案;含審查通過 15 案、申請終(中)止/撤案共 1 案、延期繳交共 1 案):

【決議】同意核備。

10.102 年 11 月暫時停止受理新研究案之名單(102.11.05~102.12.09 共計 14 案)

【決議】同意核備。

五 提案討論：

(一) 擬修訂「人體研究計畫審查申請書」之內容，提會討論。

【說明】

鑒於資料庫或病歷回溯等相關研究無法預期樣本數，為俾益主持人說明取樣範圍，擬修訂表單內容。

【決議】照案通過並公告至本會網頁，供主持人下載使用。

(二) 擬修訂「同意計畫證明書」之內容，請討論。

【說明】

因部分計畫主持人常常發生超收受試者之情況產生，為避免此一缺失，擬於新案證明書中加入收案樣本數及資料庫分析期間。

【決議】因本次會議審查案件數較多，將本議題挪至下次會期討論。

(三) 討論決議「不同意」之 C-IRB 案件重新送審之審查流程。

【說明】

1. 因礙於審查時效限制，無申覆機制，事後仍在本院執行時必須重新送審，若為多中心的臨床試驗，必須要求主持人出具其他中心的 IRB 通過證明書，視同追認案。

2. 擬沿用原有本會編號，末後再加註-R (如：AB-CR-102-002-R)，視為 C-IRB 之申覆案，另審查費不再要求重新繳交。

3. 經第 37 次行政會議及第 A023 次大會決議依上述事宜辦理，並同步修訂相關表單 (如：SOP 4.10)，另於 SOP 4.1 加入聯合倫理審查案件編碼原則。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

4. 因 NRPB 與 C-IRB 審查流程相同，併入本章節。

【決議】照案通過。

(四) 有關執行免審案之計畫主持人及研究團隊成員所應檢附之相關倫理訓練證明，是否比照其他案件類型之規定，請討論。

【說明】

1. 執行免審案較無倫理議題考慮，又無後續追蹤等問題，計畫主持人及研究團隊人員是否比照本會最新規定，或僅須要求主持人的訓練證明，其他研究團隊成員無須檢附。
2. 於第 37 次行政會議討論，建議免審案之計畫主持人學分仍維持原有的規定，檢附 6 年內相關研究倫理課程證明，待本會針對學分新規定屆滿一年後，明年九月開始再比照新案要求，過去 6 年內至少累積 6 小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿 6 年之研究人員，則須平均每年 1 小時之相關倫理課程(進行人體研究未滿 6 年之身份，由主持人自行主張)。

【決議】照案通過。

(五) 有關主持人申請醫療用剩餘檢體進行研究，是否可免除受試者同意之申請，請討論。

【說明】

1. 台大醫院研究倫理委員會行政中心之現行作法，如下：
 - (1) 先確認檢體保留是否合法，若為醫療用剩餘檢體理應有手術剩餘檢體同意書或於手術同意書中提及剩餘檢體處置。
 - (2) 再來考量倫理部份，並依研究案的類型來分，若為基因研究，係依「人體生物資料庫管理條例」辦理，檢體來源必須由合法的人體生物資料庫，或須重新取得同意，除了參與者死亡或尚失行為能力而無法補正；或是去連結，但如有手術同意書亦可作為佐證文件。
 - (3) 若不是基因研究，依視各時期法令規定，如：在民國 91 年 1 月 2 日前之剩餘檢體，可依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，得無須取得檢體提供者之同意；但 91 年 1 月 2 日以後的檢體，就依視各時期法令規定辦理，已去連結者，不須取得檢體提供者同意。
 - (4) 但是否完全需要補簽署同意書，必須視個案而定。
2. 經第 40 次行政會議討論後，因醫療用剩餘檢體係屬「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所規範之範圍內，仍建議應以前項注意事項辦理之，對於是否可以申請免除知情同意，彙整如下：
 - (1) 95 年 8 月 18 日修正公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」頒布之前可免除剩餘檢體同意書。
 - (2) 95 年 8 月 18 日修正公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」頒布之後，有簽署剩餘檢體同意書，得可

使用。

(3)若因注意事項第十四條第二款「因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意」，可由主持人自行主張檢體提供者須為一年內未再至成大醫院追蹤診療，得申請免除知情同意。

(4)另無從辨識檢體提供者之個人資料作為去連結研究，須依本會規定填寫「臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書」。

【決議】因本次會議審查案件數較多，將本議題挪至下次會期討論。

(六) 擬修訂「人體研究計畫審查費收費標準」之內容，提會討論。

【說明】

1.近日主持人自行發起之臨床試驗申請減免時，則可適用第E、F、G、H項。

2.若有涉及藥物試驗，對於原G項「本院院內員工個人自付或年度院內計畫未涉及藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案」容易造成混淆，建議修改為「本院院內員工個人自付或年度院內計畫未涉人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究之會議審查案」。

3.本收費標準已提至第297次院務會議通過。

【決議】照案通過。

(七) 擬增訂「主持人自行發起之藥品相關學術研究案審查費減免申請表」及修訂「SOP10.1收費管理」，如附件八。

【說明】

為使減免審查費簽核流程更明確，試驗主持人自行發起臨床試驗案原是以簽呈方式呈閱，秘書室建議以申請單方式簽核，擬增訂「主持人自行發起之藥品相關學術研究案審查費減免申請表」，供主持人使用。

【決議】“院方批示”欄位，請修改為“院長批示”後通過。

(八) 增訂「研究倫理相關課程學分認證申請表」，如附件九。

【說明】

1.部份單位希望本會能夠協助提供課程學員的課程認證，目前申請程序並無紙本留存。

2.擬增訂一申請表，以作為申請依據，將不考慮酌收工本費。

【決議】因本次會議審查案件數較多，將本議題挪至下次會期討論。

六

散會

同日 16:30

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。