

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
103 年度第 B026 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/01/16

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 17 位(含主席)：外聘委員 13 位/女性委員 10 位。</p> <p>a.林志勝主任委員聲明與大會編號 B026-5 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票迴避。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、D、E、G、H、R</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、G、H、I、K、M、N、R。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B025 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 5 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意執行 (大會編號：B026-2、B026-4)</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：B026-1、B026-3、B026-5)</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 12 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 追認案已書面審查通過，提會核備之人體試驗計畫案：共 4 案 【決議】同意核備。</p> <p>3.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(102.12.10~103.01.06 止共計 <u>2</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>4.試驗偏離事件(102.12.10~103.01.06 止共計 <u>8</u> 案) 【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(102.12.10~103.01.06 止共計 <u>32</u> 案) 【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

6. 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(102.12.10~103.01.06 止共計 5 案)：
- 【決議】同意核備。
- 7.簡易審查報備案(102.12.10~103.01.06 止共計 25 案，逕予撤案：0 案)
- 【決議】同意核備。
- 8.期中報告(102.12.10~103.01.06 止共計 17 案，含審查通過 17 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
(102.12.04~103.01.06 止共計 26 案；含審查通過 22 案、申請終(中)止/撤案共 4 案、延期繳交共 0 案)
- 【決議】同意核備。
- 10.102 年 12 月暫時停止受理新研究案之名單(102.12.10~103.01.06 共計 16 案)
- 【決議】同意核備。

五 提案討論：

- (一) 擬修訂「同意計畫證明書」及「SOP4.1 計畫書的送審管理」、「SOP 4.4 簡易審查」之內容，提會討論。(附件三及附件六)

依決議辦理
第二人體試驗委員會

【說明】

因部分計畫主持人常常發生超收受試者之情況，為避免此一缺失，擬於新案證明書中加註收案樣本數及取樣範圍，並同步修訂 SOP。

【決議】照案通過。

- (二) 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，對於檢體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」頒布之前已取得之檢體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」頒布之後取得之檢體，有簽署剩餘檢體同意書，得可使用。

(3) 符合上述，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一年內未再至成大醫院追蹤診療，得申請免除知情同意。

(4) 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」者，得申請免除知情同意。

【決議】照案通過。

(三) 增訂「研究倫理相關課程學分認證申請表」，如附件五。

【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】照案通過，並提供給開課單位下載使用。

(四) 擬修訂「期中報告表」及「結案報告表」之內容，提會討論。
(附件五)

【說明】

1. 鑒於現有之期中報告文件初審欄位不足以反映主持人實際收案狀況，為俾益本會行政人員選取適合選項，擬修訂表單內容。

2. 繳交報告核對同意書時，因有重新簽署受試者同意書的部分，無從得知受試者完成或退出的時間，有時無法判定該受試者是否有重新簽署，設計一個案報告表範本，凡提過多次修正受試者同意書，皆須檢附此表格。

【決議】照案通過並公告至本會網頁，供主持人下載使用。

(五) 擬修訂「SOP 4.4 簡易審查」之內容，請討論。(附件六)

【說明】

1. 為使新案修正意見更順暢，修正後再審的修正資料送交原審委員，擬於4.3.5.3修改為修正後再審的修正資料送交原審委員或審查組提供複審意見。

2. 增列「4.2.1.5.1」內容：針對回溯性研究，計畫主持人應於送審

六	<p>文件中註明採樣期間，且期間為送件日期前才屬回溯性研究(例如：資料庫或病歷回溯)。於「人體研究計畫審查申請書」中，「資料庫或病歷回溯等相關研究」選項，加入取樣範圍，並於後面加註“採樣期間為送件日期之前”。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>散會 同日 14：50</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。