

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 B027 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/02/20

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 10 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、I、J、N、O、P</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、E、I、J、K、N、O、P</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B027 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：B027-5、B027-8)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B027-1、B027-2、B027-4、B027-6、B027-7)</p> <p>1 件不同意繼續討論 (大會編號：B027-3)</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 103 年 01 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.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(103.01.06~103.02.10 止共計 1 案) 【決議】同意核備。</p> <p>3.實地訪查案件(103.01.06~103.02.10 止共計 1 案) 【決議】同意核備。</p> <p>4.試驗偏離事件(103.01.06~103.02.10 止共計 4 案) 【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(103.01.06~103.02.10 止共計 25 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(附件二)</p> <p>◎本院安全性報告(103.01.06~103.02.10 止共計 6 案)：</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

<p>五</p> <p>六</p>	<p>【決議】同意核備。</p> <p>7.簡易審查報備案(103.01.06~103.02.10 止共計 18 案，逕予撤案： 0 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>8.免審審查報備案(103.01.06~103.02.10 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9.期中報告(103.01.06~103.02.10 止共計 <u>17</u> 案，含審查通過 <u>17</u> 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>10.結案報告、終止撤回申請 (103.01.06~103.02.10 止共計 <u>20</u> 案；含審查通過 <u>14</u> 案、申請終(中)止.撤案共 <u>6</u> 案、延期繳交共 <u>0</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11. 102 年 12 月暫時停止受理新研究案之名單(103.01.06~103.02.10 共計 15 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12. 恢復受理新研究案之名單(103.01.06~103.02.10 共計 <u>1</u> 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>提案討論：</p> <p>(一)新增本會期中報告計畫主持人自行評估項目(附件四)，請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>參閱其他醫院(如：台大)期中報告表格，檢視是否有需新增之評估項目，經第 41 次行政會議討論後，於適當位置新增「是否有科學新知發現參與試驗之受試者風險會提高」項目。</p> <p>【決議】照案通過並公告至本會網頁，供主持人下載使用。</p> <p>散會</p> <p>當日 15:35</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體試驗委員會</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。