

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 B028 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/03/13

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 13 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、C、D、F、I、J、K、L、M、N。</p> <p>—機構外委員代號為 A、I、L、M、N。</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>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B028-1、B028-2、B028-3、B028-4、B028-5)</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 103 年 02 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2.C-IRB 追認案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 2 案</p> <p>(1) 一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗(AB-CR-103-009)</p> <p>計畫主持人：蔡育賢 醫師 (泌尿部)</p> <p>此計畫案業經臺北榮民總醫院於 103 年 01 月 27 日核准執行，於 103 年 03 月 03 日向本會提出申請，並於 103 年 03 月 07 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>(2) 一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性(AB-CR-103-008)</p> <p>計畫主持人：顏家瑞 醫師</p> <p>此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 103 年 01 月 22 日核</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

准執行，於 103 年 02 月 25 日向本會提出申請，並於 103 年 02 月 27 日完成書面審查通過。

【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件(103.02.11~103.03.03 止共計 2 案)

【決議】同意核備。

4. 人體研究計畫變更案(103.02.11~103.03.03 止共計 9 案)：

【決議】同意核備。

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

◎本院安全性報告(103.02.11~103.03.03 止共計 3 案)

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(103.02.11~103.03.03 止共計 7 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(103.02.11~103.03.03 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。

8. 結案報告、終止撤回申請

(103.02.11~103.03.03 止共計 22 案；含審查通過 21 案、申請終(中)止、撤案共 1 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備

9. 103 年 02 月暫時停止受理新研究案之名單(103.02.11~103.03.03 共計 14 案)

【決議】同意核備。

五 提案討論：

(一) 修訂「人體研究計畫聯合倫理主審專家/委員派審表」，請討論。

【說明】

因聯合倫理（如：C-IRB）案件仍有後續追蹤，擬增列修正申請案實質審查、期中報告審查、結案報告審查等選項，供相關作業使用。

【決議】照案通過。

(二) 修訂「人體研究計畫審查費收費標準」及「SOP10.1 收費管理」之內容，提會討論。

【說明】

廠商自行申請終止之案件，因本會仍有必要進行審查，擬比照結案報告收費標準為 10,000 元。

依決議辦理
第二人體試驗委員會

【決議】照案通過。

(三) 修訂「SOP4.10 聯合倫理審查」之內容，提會討論。

【說明】

因聯合倫理審查案件有時效性限制，為提高作業流程效率，擬增列「4.2.1.16.3」內容：審查結果為修正後再審，計畫主持人應於3個工作天內提出書面回覆，意見表中加註“敬請惠予__年__月__日前書面回覆，若於期限內前未接獲您的回覆，本會提至近一次會期決議為不通過”。計畫主持人書面回覆後，送交原審委員或審查組核閱，複審結果同意者，呈報主任委員核閱後，製發同意人體研究證明書。

【決議】照案通過。

六

散會

當日 14:50

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。