

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 B030 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/05/15

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 10 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、M、N、O、P、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 A、D、E、J、L、M、N、O、P、Q</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B029 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意執行 (大會編號：B030-3、B030-5、B030-8)</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：B030-2、B030-4、B030-7)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B030-1、B030-6)</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 04 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.新增 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) 一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗 (AB-CR-103-020)</p> <p>計畫主持人：沈延盛 醫師 (外科部)</p> <p>此計畫案業經臺大醫院於 103 年 04 月 09 日核准執行，於 103 年 04 月 28 日向本會提出申請，並於 103 年 05 月 05 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>(2) 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性(AB-CR-103-021)

計畫主持人：張智仁 醫師 (家醫部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 103 年 03 月 07 日核准執行，於 103 年 05 月 05 日向本會提出申請，並於 103 年 05 月 13 日完成書面審查通過。

【決議】同意核備。

3.試驗偏離事件(103.04.08~103.05.05 止共計 6 案)

【決議】同意核備。

4.人體研究計畫變更案(103.04.08~103.05.05 止共計 33 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(附件二)

◎本院安全性報告(103.04.08~103.05.05 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(103.04.08~103.05.05 止共計 14 案，逕予撤案：1 案)：

【決議】同意核備。

7.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案(103.04.08~103.05.05 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

8.期中報告(103.03.31~103.05.05 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

(103.04.08~103.05.05 止共計 25 案；含審查通過 21 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(103.04.08~103.05.05 共計 27 案)

【決議】同意核備。

六、提案討論

(一)擬修訂相關受試者同意書中部分內容，請討論。(附件三)

【說明】

1. 以人體研究說明及同意書(表單編號：8800-4-03-005)為例，第十一項(二)保護隱私內文提及衛生署之機關名稱，因於

102.7.23 已改制為衛生福利部，擬修改為中央衛生主管機關。

2. 第七項剩餘檢體/資料之保存與使用，第二段第四行“您的檢體...【將不會提供給成大以外的機構使用】【將提供給成大以外_____機構使用】【目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究者保管或使用】(請擇一說明)，有關您的檢體/資料未來是否提供、讓與或授權機構外之他人使用，未來則將由成大醫院人體試驗委員會審查其適當性，以保障您的權益目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究者保管或使用。”第三個項目修改為“【目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究者保管或使用，有關您的檢體/資料未來是否提供、讓與或授權機構外之他人使用，未來則將由成大醫院人體試驗委員會審查其適當性，以保障您的權益目前仍不確定是否有可能提供給成大以外的研究者保管或使用】。”
3. 於第 A028 次大會決議修正為第十項損害補償與保險第一點，“但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。”，委員認為因改為“但本受試者同意書上所記載之可預期，而無法預防之不良反應，不予補償。”
4. 同項第二點“...，_____願意提供必要的協助”，請修改為“...，願意提供必要的醫療照護。”
5. 若本案通過，將同步修改“臨床試驗說明及同意書”的內容。
【說明】公告至本會網頁，供申請者自行下載使用。

(二) 新增新案送審文件內容重點檢核表。(附件四)

【說明】

1. 建立新案送審文件內容之標準，以利本會行政人員執行收件之內容一致性。
2. 其行政人員業務輪調時，作為熟悉新業務之輔助工具。

【說明】於103年6月1日起正式使用本表單。

(三) 擬修訂「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」，如附件五。

【說明】

有主持人反應原有申請表內容語意不詳，建議修改項目如下：

- (1) 因贊助內容可能不單只有經費，第7項研究經費第2點“贊助金額”，修改為“贊助項目”。
- (2) 第8項“本案是否有投保”，修改為“若通過後，本案是否有投保”。
- (3) 若涉及藥品的研究，因主持人仍另行簽核藥品管理費減免，建議刪除“請會辦藥劑部”，而第10項研究用藥品是否委託本

院藥劑部管理，修改為“研究用藥品是否“將”委託本院藥劑部管理”。

(4) 主持人自行發起之藥品相關學術研究案，若非屬個人案件而有申請科技部等單位補助，是否比照個人會審案收費標準\$5,000元，請討論。

【說明】考量案件仍有可能獲得其他單位補助，核決的選項修改為“同意本案不依廠商贊助審查案之項目收費”，其餘的部份照原提案通過，自即日起實施生效。

六

散會

當日 15:35

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。