

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 B033 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/08/14

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 14 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 C、D、E、G、K、L、M、N、O、P</p> <p>—機構外委員代號為 C、L、M、N、O、P</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B032 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 2 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B033-1、B033-2)</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 07 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 1 案</p> <p>(1)一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性(AB-CR-103-036)</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>3.實地訪查案件(103.07.08~103.08.13 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>4.試驗偏離事件(103.07.08~103.08.04 止共計 <u>4</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(103.07.08~103.08.04 止共計 <u>30</u> 案)：</p> <p>【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>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(103.07.08~103.08.04 止共計 13 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(103.07.08~103.08.04 止共計 1 案)：

【決議】同意核備

9.期中報告(103.07.08~103.08.04 止共計 23 案，含審查通過 23 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10.結案報告.終止撤回申請

(103.07.08~103.08.04 止共計 12 案;含審查通過 6 案、申請終(中)止.撤案共 6 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11.103 年 7 月暫時停止受理新研究案之名單(103.07.08~103.08.13 共計 27 案)

【決議】同意核備。

12.恢復受理新研究案之名單(103.07.08~103.08.04 共計 1 案)

【決議】同意核備。

13.逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(共計 18 案)：

【決議】同意核備。

## 六、提案討論

(一)因案件執行時間有急迫性，已入會討論後決議為修正後再審，經副主任委員同意，計畫主持人書面回覆，送交原審委員審查後，即進入另一個委員會的會期討論，擬修改「SOP4.5會審審查」，提會討論。

【決議】照案通過。

(二)公告本院RBC第40次會議通過修正之「研究者自行發起藥品/醫材臨床研究計畫減免研究相關費用申請暨切結書」及「研究者自行發起藥品/醫材臨床研究計畫申請審查費、管理費減免及醫療互助保險標準作業流程」及廢止本會「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(文件編號：8800-4-04-018)」，提會討論。

【決議】照案通過。

(三)擬修改「人體研究計畫新案案件類別檢核表」。

### 【說明】

1.為針對日前「上市後藥物之觀察性研究」審查「案件類別」評估，於該表格「二、所有申請者請回答下列有關風險評估的問題，請務必確實填寫」，加註計畫主持人自評選項。

2.加註計畫主持人自評選項「15.您的研究是否為使用上市後藥物之

觀察性研究？(例如：上市後監測、phase IV、其他等)」，以利審查組審查。

【決議】照案通過並公告至本會網頁，供主持人下載使用。

(四)有關因未繳交追蹤報告，暫時停止受理新研究案而又逾應繳交日後六個月仍未繳交報告，擬訂定後續處置機制，請討論。

【說明】

為完善本會對於研究案監督之責，針對未繳交追蹤報告其名單得提報會議討論，得撤回該案之同意權，撤回函文給予計畫主持人，擬修改「SOP6.2計畫終止/暫停/撤案的管理」。

【決議】對未繳交追蹤報告之名單得提報會議討論，得撤回該案之同意。

(五)擬修改「人體研究計畫審查申請書」。

【說明】

針對該表「6.受試者同意書檢查項目」中，「(2)取得同意的時間」，取得時機選項做調整修正，以利申請書填載。

【決議】照案通過並公告至本會網頁，供主持人下載使用。

七、

散會

當日 14:05

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。