

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 B035 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/10/16

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 15 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、B、C、K、N</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、E、F、G、J、K、M、N</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B033 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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件依本會所訂期限內修正完成後同意，否則為不同意(大會編號：B035-4)</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：B035-1、B035-2、B035-3、B035-5、B035-6)</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 09 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.試驗偏離事件(103.09.06~103.10.06 止共計 <u>5</u>案)</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>3.人體研究計畫變更案(103.09.06~103.10.06 止共計 <u>48</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>4.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</p> <p>◎本院安全性報告(103.09.06~103.10.06 止共計 <u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>5.簡易審查報備案(103.09.06~103.10.06 止共計 <u>7</u>案，逕予撤案：<u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>6.免審審查報備案(103.09.06~103.10.15 止共計 <u>2</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>7.期中報告 103.09.06~103.10.06 止共計 <u>15</u>案，含審查通過 <u>15</u>案，</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8.結案報告、終止撤回申請：

(103.09.06~103.10.06 止共計 13 案；含審查通過 8 案，申請終(中)止、撤案共 5 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備

9.103 年 10 月暫時停止受理新研究案之名單(103.09.06~103.10.15 共計 24 案)

【決議】同意核備

六 散會：當日 15:30

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。