

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 B037 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/12/18

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 19 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、N、Q、R、S</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、D、E、H、M、N、O、Q、R、S</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B037 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>1 件同意執行 (大會編號：B037-3)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B037-1、B037-2、B037-4、B037-5)</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 11 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 1 案</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>3.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(103.11.04~103.12.08 止共計 1 案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>4.實地訪查案件(103.11.04~103.12.08 止共計 1 案)</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>5.試驗偏離事件(103.11.04~103.12.08 止共計 8 案)</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>6.人體研究計畫變更案(103.11.04~103.12.08 止共計 39 案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>7.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(附件三)</p> <p>◎本院安全性報告(103.11.04~103.12.08 止共計 2 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

8.簡易審查報備案(103.11.04~103.12.08 止共計 31 案，逕予撤案： 0 案)：

【決議】同意核備

9.免審審查報備案(103.11.04~103.12.17 止共計 2案)：

【決議】同意核備

10.期中報告 103.11.04~103.12.08 止共計 20案，含審查通過 20案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備

11.結案報告、終止撤回申請

(103.11.04~103.12.17 止共計 14案；含審查通過 9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

12. 103 年 12 月暫時停止受理新研究案之名單(103.11.04~103.12.17 共計 18案)

【決議】同意核備

13.恢復受理新研究案之名單 103.12.09~103.12.17 共計 2案)

【決議】同意核備

提案討論

(一)現有通過證明書內容部份文字有疑義，擬調整部份內容。

【說明】

- 1.現有通過證明書說明段落“此計畫已於民國 XXX 年 XX 月 XX 日本院人體試驗委員會審核通過，本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP 規範，有效執行期限民國 XXX 年 XX 月 XX 日至民國 XXX 年 XX 月 XX 日，特此證明。”，語意表達不甚順暢，故調整詞句順序，以利說明內容表達完全。
- 2.經第 51 次行政會議討論，建議將“本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP 規範”調整至本段落之句首，另“計畫主持人未依規定於執行期限到期後三個月內繳交報告者，”修正為“計畫主持人未依規範按時繳交期中報告，或於執行期限到期後三個月內繳交報告者”。

【決議】照案通過，自即日起正式使用。

六

個案討論

(一)有關健照所謝老師所繳交「老化抑制相關功能與補償反應的探討」之期中報告，審查委員認為因納入不符合條件之受試者，且未事前提出修正案，擬提會討論。

【說明】

- 1.此研究計畫原訂收集年輕(20-35 歲)與老年(65-80 歲)族

七

群，但根據所繳交之同意書資料得知納入族群有，年輕族群中有 11 位於受試者時之年齡未滿 20 歲，老年組中有 25 位未達 65 歲，皆為受試者。

2.主持人答覆為未達 20 歲之年齡受試者，會從研究資料中排除，而老年族群收案不易，因此納入收案對象。已同步送審修正案變更老年族群為 60-85 歲為收案對象，於 103 年 12 月 17 日本會通過本案修正。

【決議】因未達 65 歲之受試者不符合此案核准之納入條件，請主持人需刪除收集之 25 位年齡未達 65 歲的受試者資料，並不可保留其檢體。

八 散會：當日 16:00

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。