

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
104 年度第 B038 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/01/15

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 21 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 10 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、G、H、Q、S</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、G、I、N、O、P、Q、T</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																											
二	<p>確認第 B038 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 3 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 (大會編號：B038-1、B038-3)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B038-2)</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 12 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(103.12.09~104.01.10 止共計 8 案)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-BR-102-080</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-101-054</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-101-163</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>HR-99-032</td> <td>該偏離通報事件，提及受試者有懷孕事件，確認該案未有通報至本會受試者懷孕記錄，大會決議進行實地訪查。</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-010</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-010</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-008</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-008</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.人體研究計畫變更案(103.12.09~104.01.10 止共計 31 案)：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">核准日期</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-BR-102-053</td> <td>103.12.12</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>BR-100-063</td> <td>103.12.15</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-102-034</td> <td>103.12.10</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-100-160</td> <td>103.12.10</td> <td>行政</td> <td>6</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	決議	B-BR-102-080	同意核備	B-BR-101-054	同意核備	B-BR-101-163	同意核備	HR-99-032	該偏離通報事件，提及受試者有懷孕事件，確認該案未有通報至本會受試者懷孕記錄，大會決議進行實地訪查。	AB-CR-103-010	同意核備	AB-CR-102-010	同意核備	AB-CR-102-008	同意核備	AB-CR-102-008	同意核備	本會編號	核准日期	修正類型	修正次數	決議	B-BR-102-053	103.12.12	實質	3	同意核備	BR-100-063	103.12.15	實質	10	同意核備	B-BR-102-034	103.12.10	實質	4	同意核備	B-BR-100-160	103.12.10	行政	6	同意核備	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	決議																																													
B-BR-102-080	同意核備																																													
B-BR-101-054	同意核備																																													
B-BR-101-163	同意核備																																													
HR-99-032	該偏離通報事件，提及受試者有懷孕事件，確認該案未有通報至本會受試者懷孕記錄，大會決議進行實地訪查。																																													
AB-CR-103-010	同意核備																																													
AB-CR-102-010	同意核備																																													
AB-CR-102-008	同意核備																																													
AB-CR-102-008	同意核備																																													
本會編號	核准日期	修正類型	修正次數	決議																																										
B-BR-102-053	103.12.12	實質	3	同意核備																																										
BR-100-063	103.12.15	實質	10	同意核備																																										
B-BR-102-034	103.12.10	實質	4	同意核備																																										
B-BR-100-160	103.12.10	行政	6	同意核備																																										

AB-CR-103-012	103.12.24	實質	1	同意核備
AB-CR-103-013	103.12.24	實質	1	同意核備
AB-CR-103-029	103.12.22	實質	2	同意核備
B-BR-101-151	103.12.22	實質	6	同意核備
AB-CR-103-011	103.12.24	實質	3	同意核備
AB-CR-102-010	103.12.29	實質	3	同意核備
B-BR-102-024	103.12.26	實質	3	同意核備
B-BR-101-092	103.12.17	行政	6	同意核備
AB-CR-103-004	104.01.02	實質	4	同意核備
HR-98-056	103.12.19	行政	20	同意核備
B-BR-102-041	104.01.02	實質	6	同意核備
BR-100-094	103.12.29	行政	5	同意核備
B-BR-100-153	104.01.02	行政	1	同意核備
BR-100-108	104.01.02	行政	1	同意核備
B-ER-101-010	103.12.10	實質	7	同意核備
B-ER-103-047	103.12.05	實質	1	同意核備
B-ER-102-213	103.12.17	實質	1	同意核備
B-ER-102-289	103.12.23	實質	1	同意核備
B-ER-103-125	103.12.23	實質	1	同意核備
B-ER-102-422	103.12.23	實質	1	同意核備
B-ER-103-077	103.12.17	行政	1	同意核備
B-ER-102-053	103.12.12	行政	4	同意核備
ER-100-095	103.12.18	行政	1	同意核備
B-ER-102-293	103.12.18	行政	1	同意核備
B-ER-102-166	103.12.24	行政	2	同意核備
ER-98-166	103.12.23	行政	9	同意核備
B-BR-101-097	104.01.02	行政	1	同意核備
B-BR-101-097	104.01.02	行政	1	同意核備

4.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(附件三)

◎本院安全性報告(103.12.09~104.01.05 止共計 0案)：

【決議】同意核備

5.簡易審查報備案(103.12.09~104.01.05 止共計 18案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備

6.免審審查報備案(103.12.09~104.01.05 止共計 1案)：

【決議】同意核備

7.期中報告 103.12.09~104.01.05 止共計 13 案，含審查通過 13 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

(103.12.09~104.01.05 止共計 7 案；含審查通過 5 案，申請終(中)止、撤案共 1 案，暫停共 0 案，延期繳交共 1 案)：

【決議】同意核備。

9.103 年 12 月暫時停止受理新研究案之名單(103.12.09~104.01.05 共計 16 案)：

【決議】同意核備

10.恢復受理新研究案之名單(103.12.09~104.01.05 共計 1 案)

【決議】同意核備

提案討論

六

(一) 擬修改「資料分析說明同意書」。

【說明】

針對資料分析及問卷型研究，依據人體研究法增加所需告知項目，以供主持人參考。

【決議】公告至本會網站，供申請人自行下載使用。

(二) 擬修改「人體研究計畫審查申請書」。

【說明】

1.藥品查驗中心於 103 年 11 月 10 日的產官學會議中，提出倫理審查重點供各家 IRB 參考，其中針對收案人數建議是否要以不超過全球收案人數，並註明競爭性收案，建議各家討論。

2.目前本會針對臨床試驗收案人數，若超過核准人數是需要提出修正案，亦須要通報偏離事件，經第 52 次行政會議討論，針對臨床試驗案在單一中心之收案人數尚無法確定，確切收案人數常與預估人數不一致，建議樣本預估值可列出一範圍，故並於「3.研究內容簡介」中的「(4)樣本數」，增加“ 競爭性收案”的勾選欄位，以利主持人填載。

【決議】同意新增全球收案總人數及增列競爭性收案之選項，擬將本表單公告至本會網站，供申請人自行下載使用。

七

散會：當日 15:45

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。