

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 B039 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/02/12

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 12 位/女性委員 9 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 C、N、Q、R、S、T</p> <p>—機構外委員代號為 C、D、E、G、L、M、N、P、Q、R、S、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 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B039-1、B039-2、B039-5、B039-6、B039-7、B039-8、B039-9)</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：B039-4)</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 104 年 01 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> <p>【決議】同意核備。</p> <p>3.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 4 案</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4.試驗偏離事件(104.01.06~104.02.02 止共計 9 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>5.人體研究計畫變更案(104.01.06~104.02.02 止共計 43 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(附件三)</p> <p>◎本院安全性報告(104.01.06~104.02.02 止共計 1 案)：</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>7.簡易審查報備案(104.01.06~104.02.02 止共計 14 案，逕予撤案：0</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

案)：

【決議】同意核備

7.免審審查報備案(104.01.06~104.02.02 止共計 1案)：

【決議】同意核備

8.期中報告 104.01.06~104.02.02 止共計 23 案，含審查通過 22 案，延期繳交共 1案)：

【決議】同意核備

9.結案報告、終止撤回申請

(104.01.06~104.02.02 止共計 10 案；含審查通過 9 案，申請終(中)止、撤案共 0案，暫停共 1案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

10.104 年 01 月暫時停止受理新研究案之名單(104.01.06~104.02.02 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」。(附件四)

【說明】

經第 B038 次大會討論，原同意書標題為「人體研究說明及同意書(資料分析及問卷適用)」，因考量受試者本身對人體研究較為敏感，建議標題改為「研究說明及同意書(資料分析及問卷適用)」。

【決議】照案通過。

(二) 現有「兒童版說明書」之範本，未設置兒童簽署之欄位，受試兒童必須要簽署在給予大人所閱讀之「家長版_受試者同意書」，此項簽署是否合宜，請討論(附件五)。

【說明】

經第 51 次行政會議決議，7~11 歲未成年人所閱讀的兒童版說明書未有簽名欄位，依現行作法此類未成年人須簽署在家長版同意書中，惟所簽的同意書為家長版，其內容艱澀難懂，若一旦有爭議時，是否可作佐證資料？故在受試者同意書之表頭加註：頁首加註說明「您的孩子_____獲邀請參加本試驗案，他/她已經同意並簽署一份兒童版說明書，但還需要獲得您的同意，他/她才能參本試驗，希望在您詳細閱讀這份同意書後，也能獲得您的同意並簽署。」等字樣。

【決議】將「您的孩子_____獲邀請參加本試驗案，他/她已經同意並簽署一份兒童版說明書，但還需要獲得您的同意，他/她才能參本試驗，希望在您詳細閱讀這份同意書後，也能獲得您的同意並簽署。」等字樣加註於法定代理人簽名欄之上方或下方，並括號加註「若

受試者為 7~20 歲請填寫下列簽名欄位」。

(三) 為因應本院研究者自行發起之藥品/醫材相關學術案(IIT)案件安全性報告管理，本會為協助計畫主持人管理，該類案件除收錄原規定之安全性通報文件，並增受理 SAE 之通報。(附件六之一為 SOP 6.4，附件六之二為 IIT SAE Form)

【說明】

1. 本院 IIT 案件安全性報告送審文件內容，是否應新增「臨床試驗嚴重不良事件說明表」表格為主，其他文件依案件個別需要檢附。
2. 經第 53 次行政會議建議：
 - (1) 考量 IIT 案件未有稽核安全機制，擬新增「研究者自行發起之藥品/醫材相關學術案嚴重不良事件說明表」之表單，依案件個別需要應檢附之其他文件。
 - (2) 本院 IIT 案件安全性報告送審文件審查流程，將比照本院 SUSAR 審查流程，由專責藥師審查，經稽核組核閱。
 - (3) 本院 IIT 案件新案受理時，計畫書必需載明 SAE 通報相關事宜。
 - (4) 原有 SAE 標題（表單編號：45）為「人體研究計畫非預期嚴重不良事件說明表」，擬修改為「臨床試驗嚴重不良事件說明表」。

【決議】照案通過。

(四) 擬修改受試者同意書之剩餘資料保存及後續處理之範本，並討論未來研究資料保存比照剩餘檢體保存模式辦理。(附件七之一為舊版，附件七之二為新版)

【說明】

1. 目前剩餘檢體依受試者意願簽署同意書後，計畫主持人若要使用剩餘檢體進行醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經由本會審核及決定是否需要再次取得受試者的同意。
2. 「去連結」研究資料是否也依照「去連結」剩餘檢體，依衛部醫字第 1030013183 號管理，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。
3. 經第 52 次行政會議建議，將原有剩餘檢體/資料拆成兩部份做說明，以「人體研究說明及同意書」為例，將原有第七項“剩餘檢體/資料之保存與使用”之敘述，修改為“研究材料之保存與使用”敘述。

【決議】照案通過。

七

散會：當日 16:10

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。