

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 B042 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/05/14

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15位(含主席)：外聘委員9 位及女性委員7 位。</p> <p>－非醫療委員代號為A、B、C、D。</p> <p>－機構外委員代號為 A、B、C、D、E、L、M、N、O。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																																																								
二	<p>確認第 B041 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 7 件人體研究計畫提會討論：</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：B042-1、B042-3、B042-4、B042-5、B042-6)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項為修正後再審 (大會編號：B042-2)</p> <p>1 件依決議事項為不同意 (大會編號：B042-1)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																																																								
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 18 件：</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;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-043</td><td style="text-align: center;">104.4.9</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-99-069</td><td style="text-align: center;">104.4.22</td><td style="text-align: center;">11</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-101-163</td><td style="text-align: center;">104.4.7</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-102-010</td><td style="text-align: center;">104.4.20</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-049-R</td><td style="text-align: center;">104.4.30</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-050</td><td style="text-align: center;">104.4.7</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-008</td><td style="text-align: center;">104.4.9</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-009</td><td style="text-align: center;">104.4.7</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-036-T</td><td style="text-align: center;">104.4.13</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-100-078</td><td style="text-align: center;">104.04.08</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-038</td><td style="text-align: center;">104.4.20</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-012</td><td style="text-align: center;">104.4.20</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-013</td><td style="text-align: center;">104.4.20</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-101-144</td><td style="text-align: center;">104.4.14</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-033</td><td style="text-align: center;">104.4.20</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-046</td><td style="text-align: center;">104.4.21</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-101-021</td><td style="text-align: center;">104.4.24</td><td style="text-align: center;">14</td><td style="text-align: center;">同意核備</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	核准日期	修正次數	決議	B-BR-103-043	104.4.9	1	同意核備	BR-99-069	104.4.22	11	同意核備	B-BR-101-163	104.4.7	7	同意核備	AB-CR-102-010	104.4.20	4	同意核備	AB-CR-103-049-R	104.4.30	1	同意核備	AB-CR-103-050	104.4.7	2	同意核備	B-BR-103-008	104.4.9	2	同意核備	AB-CR-103-009	104.4.7	2	同意核備	B-BR-103-036-T	104.4.13	1	同意核備	BR-100-078	104.04.08	7	同意核備	AB-CR-103-038	104.4.20	1	同意核備	AB-CR-103-012	104.4.20	2	同意核備	AB-CR-103-013	104.4.20	2	同意核備	B-BR-101-144	104.4.14	5	同意核備	B-BR-103-033	104.4.20	1	同意核備	AB-CR-103-046	104.4.21	2	同意核備	B-BR-101-021	104.4.24	14	同意核備	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	核准日期	修正次數	決議																																																																								
B-BR-103-043	104.4.9	1	同意核備																																																																								
BR-99-069	104.4.22	11	同意核備																																																																								
B-BR-101-163	104.4.7	7	同意核備																																																																								
AB-CR-102-010	104.4.20	4	同意核備																																																																								
AB-CR-103-049-R	104.4.30	1	同意核備																																																																								
AB-CR-103-050	104.4.7	2	同意核備																																																																								
B-BR-103-008	104.4.9	2	同意核備																																																																								
AB-CR-103-009	104.4.7	2	同意核備																																																																								
B-BR-103-036-T	104.4.13	1	同意核備																																																																								
BR-100-078	104.04.08	7	同意核備																																																																								
AB-CR-103-038	104.4.20	1	同意核備																																																																								
AB-CR-103-012	104.4.20	2	同意核備																																																																								
AB-CR-103-013	104.4.20	2	同意核備																																																																								
B-BR-101-144	104.4.14	5	同意核備																																																																								
B-BR-103-033	104.4.20	1	同意核備																																																																								
AB-CR-103-046	104.4.21	2	同意核備																																																																								
B-BR-101-021	104.4.24	14	同意核備																																																																								

B-BR-102-019	104.4.21	2	同意核備
AB-CR-103-041	104.5.1	1	同意核備
AB-CR-103-040	104.5.4	1	同意核備
AB-CR-103-028	104.5.5	1	同意核備
AB-CR-102-008	104.5.11	3	同意核備
AB-CR-103-001	104.5.1	4	同意核備
AB-CR-103-053	104.5.12	1	同意核備
AB-CR-103-052	104.5.12	2	同意核備

五 報告事項：

1.有關本會 104 年 04 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2.試驗偏離事件(104.04.07~104.05.14 止共計 5案)

【決議】同意核備

3.人體研究計畫變更案(104.04.07~104.05.14 止共計 17案)：

【決議】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(104.04.07~104.05.14 止共計 2案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(104.04.07~104.05.14 止共計 22案，逕予撤案：0案)：

【決議】照案通過

5.1 新增審查意見逾期仍未回覆逕予撤案(104.04.07~104.05.14 止共計 2案)：

【決議】同意核備。

6.免審審查報備案(104.04.07~104.05.14 止共計 2案)：

【決議】同意核備

7.期中報告 104.04.07~104.05.04 止共計 46案，含審查通過 0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

(104.04.07~104.05.04 止共計 28案；含審查通過 21案，申請終(中)止、撤案共 8案，暫停共 0案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備

9. 104 年 04 月暫時停止受理新研究案之名單(104.04.07~104.05.04 共計 17案)

【決議】同意核備。

10.實地訪查案件(104.04.07~104.05.04 止共計 2案)：

【決議】同意核備

依決議辦理

第二人體試驗委員會

六

提案討論

(一)修訂「SOP4.7 修正案申請」及相關表單。(附件四)

【說明】

- (1) 原先考量審查時效，符合行政變更的修正案，經 工作人員 審核後，逕送副主任委員與主任委員核閱，考量此流程於查核時會有挑戰性，建議改回由 審查組 審核後進行核閱。
- (2) 參考 C-IRB 主審醫院之行政變更範圍，同意修訂本會修正案(SOP4.3.2 項目)之行政變更項目，但臨床試驗案件不得包含受試者同意書內容的變更。
- (3) 會審案件的實質變更，或其他案件(例如：敏感議題、易受傷害族群)之變更案列入大會審查。
- (4) 增訂「修正案前後對照表」範本；過去曾發生未載明變更核備事項而擅自增列內容，而產生爭議事件，擬於「修正案前後對照表」範本中，加註：“按依人體研究法規定，本院所有人體研究案提出及變更均須經本會審查通過始得執行；變更案之申請，其變更範圍未於本對照表中列明者，均非本會審查通過範圍。擅自變更執行，依法須負行政暨民、刑事責任。”。
- (5) 當次會議所討論之實質變更修正案件資料，僅檢附該案件之「修正案案件類別檢核表」及「修正案前後對照表」。
- (6) 針對「計畫執行期限到期當月提出展延者，請同步繳交期中報告」，增設該條文於適當表單中。

【決議】照案通過，並將公告至本會網站，供申請者自行下載使用。

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。