

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 B043 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/06/18

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 18 位(含主席)：外聘委員 12 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、C、D、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、K、M、N、O、Q、R。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																																			
二	<p>確認第 A042 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>3 件同意執行。</p> <p>(大會編號：B043-1、B043-3、B043-6)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B043-2、B043-4、B043-5)</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 28 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;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>AB-CR-103-045</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-103-072</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-008</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-101-157</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>BR-100-074</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-014</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-101-089</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>BR-100-063</td><td style="text-align: center;">11</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-070</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-102-013</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-103-008</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-101-160</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-103-013</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-014</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-039</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>HR-99-010</td><td style="text-align: center;">13</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	AB-CR-103-045	1	同意	B-BR-103-072	1	同意	AB-CR-103-008	3	同意	B-BR-101-157	5	同意	BR-100-074	3	同意	AB-CR-104-014	1	同意	B-BR-101-089	5	同意	BR-100-063	11	同意	B-BR-102-070	1	同意	AB-CR-102-013	5	同意	B-BR-103-008	3	同意	B-BR-101-160	7	同意	B-BR-103-013	3	同意	B-BR-102-014	4	同意	AB-CR-103-039	3	同意	HR-99-010	13	同意	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	修正次數	決議																																																				
AB-CR-103-045	1	同意																																																				
B-BR-103-072	1	同意																																																				
AB-CR-103-008	3	同意																																																				
B-BR-101-157	5	同意																																																				
BR-100-074	3	同意																																																				
AB-CR-104-014	1	同意																																																				
B-BR-101-089	5	同意																																																				
BR-100-063	11	同意																																																				
B-BR-102-070	1	同意																																																				
AB-CR-102-013	5	同意																																																				
B-BR-103-008	3	同意																																																				
B-BR-101-160	7	同意																																																				
B-BR-103-013	3	同意																																																				
B-BR-102-014	4	同意																																																				
AB-CR-103-039	3	同意																																																				
HR-99-010	13	同意																																																				

AB-CR-104-007	1	同意
AB-CR-104-015	1	同意
B-BR-101-060	4	同意
AB-CR-104-012	1	同意
AB-CR-104-011	1	同意
B-BR-102-093	5	同意
AB-CR-103-046	3	同意
AB-CR-103-011	6	同意
B-BR-104-010	1	同意
AB-CR-104-022	1	同意
B-BR-101-144	6	同意
AB-CR-104-023	1	同意

五 報告事項：

1. 有關本會 104 年 5 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】照案通過。
2. 新增 C-IRB 副審案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 5 案
【決議】同意核備
3. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件
(104.05.05~104.06.08 止共計 1 案)：
【決議】同意核備。
4. 試驗偏離事件(104.05.05~104.06.08 止共計 6 案)：
【決議】同意核備。
5. 人體研究計畫變更案(104.05.05~104.06.08 止共計 21 案)：
【決議】同意核備。
6. 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(附件二)
◎本院安全性報告(104.05.05~104.06.08 止共計 2 案)：
【決議】同意核備。
7. 簡易審查報備案(104.05.05~104.06.08 止共計 29 案，逕予撤案：0 案)：
【決議】同意核備。
8. 免審審查報備案(104.05.05~104.06.08 止共計 4 案)：
【決議】同意核備。
9. 期中報告 104.05.05~104.06.08 止共計 37 案，含審查通過 37 案，延期繳交共 0 案)：

依決議辦理
第二人體試驗委員會

【決議】同意核備。

10. 結案報告、終止撤回申請

(104.05.05~104.06.08 止共計 32案；含審查通過 30案，申請終(中)止、撤案共 1案，暫停共 1案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

11. 104 年 05 月暫時停止受理新研究案之名單(104.05.05~104.06.08 共計 18案)：

【決議】同意核備。

12. 新增恢復受理新研究案之名單(104.06.09~104.06.17 共計 1案)：

【決議】同意核備。

六、

(一)因應本院接受 AAHRPP 國際評鑑作業，調整追蹤或結案報告於應繳日到期後未繳交者之後續相關處理方式，提會討論。(附件三)報告者：葉蓉 幹事

依決議辦理

第二人體試驗委員會

1. 依據人體研究法第十七條規定“審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。”

2. 目前上述案件若於應繳日到期後三個月未繳交，則停止受理該計畫主持人之新案申請，若逾應繳日後六個月仍未繳交者，名單得再次提報至大會討論，視個別實際至狀況執行相關必要措施，擬取消三個月的緩衝期。

3. 調整案件於應繳日到期後未繳交時，本會後續處理方式，相關說明如下：

(1)追蹤報告：案件於應繳日到期後未繳交期中報告者，則提大會中止該案件，並停止受理該計畫主持人之新案申請，直至報告繳交並完成審查；案件中止期間，不得提出計畫修正案申請；若計畫已達執行期限，則再次提會終止該案。

(2)結案報告：案件於應繳日到期後未繳交結案報告者，則提大會終止該案件，並停止受理該計畫主持人之新案申請，直至報告繳交並完成審查。

4. 同步修改「SOP4.8 追蹤審查」、「SOP4.9 結案審查」、「期中報告繳交通知」、「結案報告繳交通知」、「同意人體研究證明書」、「期中報告通過證明函」、「執行人體研究計畫注意事項」。

5. 新增「研究計畫中止通知」、「研究計畫終止通知」。

【決議】

1. 同意針對追蹤/結案報告之案件取消三個月緩衝期之機制，並擬提至院務會議報告。

2. 擬以書面通知與電話或 email 三種通知方式催繳報告，並簡化催繳通知內容(如：重要資訊如繳交期限提至最上方)，以利主持人閱讀。將納入行政會議另案討論，修訂相關內容與流程後，再提會

七	討論。 散會同日 15:05		
---	-------------------	--	--

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。