

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 B049 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/12/17

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>新聘委員教育訓練課程 主 題：醫療器材優良臨床試驗作業規範 主講人：本會人體試驗委員會 沈訓吟幹事</p> <p>【討論事項】</p> <p>1.有關試驗相關文件保存的期限：依「醫療器材優良臨床試驗作業規範」第四十七條-試驗委託者與試驗主持人應保存臨床試驗相關文件，至試驗醫療器材於我國核准上市後至少二年，或臨床試驗完成或終止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。建議文件可保留 3 至 4 年，預留醫療器材審查上市所需的作業時間，以符合規範。</p> <p>2.有關參與試驗之人員有適當教育、訓練或經驗：在實務上，衛生福利部食品藥物管理署醫療器材諮議會會評估醫療器材/技術對受試者之風險，如風險較高，就會特別注意並要求試驗委託者或試驗人員受過相關課程及訓練。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<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 17 位(含主席)：外聘委員 12 位/女性委員 9 位。</p> <p>—邱元佑委員聲明為大會編號 B049-1 案之共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、G、Q</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、G、H、L、M、N、O、Q</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
三	<p>確認第 B048 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
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 10 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：B049-1、B049-2、B049-3、B049-4、B049-5、B049-7、B049-8、B049-10)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B049-6、B049-6)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議為不同意 (大會編號：B049-9)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

五 審核臨床試驗實質變更案件，共 16 件：

本會編號	修正次數	決議
AB-CR-103-053	4	同意
AB-CR-104-023	4	同意
AB-CR-104-013	3	同意
AB-CR-103-005	4	同意
B-BR-102-095	4	同意
B-BR-101-054	9	同意
AB-CR-104-029	2	同意
B-BR-101-163	10	同意
BR-99-054	5	同意
B-BR-103-023	4	同意
B-BR-103-060	1	同意
B-BR-104-010	2	同意
B-BR-102-039	7	同意
B-BR-104-053	1	同意
AB-CR-104-008 (CDE 已結案)	2	同意
AB-CR-102-001 (CDE 已結案)	7	同意
AB-CR-103-036 (CDE 已結案)	2	同意
AB-CR-103-015	5	同意
B-BR-102-014	5	同意

依決議辦理 第二人體試驗委員會

五 報告事項：

1. 有關本會 104 年 11 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
2. 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：
共計 4 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(104.11.03~104.12.16 止共計 2 案)：
4. 試驗偏離事件(104.11.03~104.12.16 止共計 9 案)

依決議辦理 第二人體試驗委員會

依決議辦理 第二人體試驗委員會

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-103-050	230500003/ 453556	104.07.20	104.11.16	同意核備
	230500004/ 453568	104.05.25		

	230500005/ 45357	104.04.27		
AB-CR-103-050	230500003/ 453556	104.07.17	104.11.30	同意核備
B-BR-104-010	05-001	104.09.16	104.11.30	同意核備
	05-002	104.10.22		
B-BR-103-004	21001 21002 21003 21004	104.10.23	104.11.30	同意核備
AB-CR-103-015	886022	104.09.30	104.11.30	同意核備
	886022	104.10.28		
	886024	104.10.16		
AB-CR-104-013	AN610711	104.08.14	104.11.30	同意核備
BR-100-074	P011	103.09.19	104.12.07	同意核備
BR-99-104	Screening0 04	100.12.29	104.12.07	同意核備
	Screening0 06	100.12.30		
B-BR-101-025	2901-0009	104.08.05	104.12.07	同意核備

5.人體研究計畫變更案(104.11.03~104.12.16 止共計 30 案)：

本會編號	修正次數	決議
AB-CR-103-050 (CIRB 副審)	4	同意核備
B-BR-102-034	5	同意核備
AB-CR-103-051 (CIRB 副審)	3	同意核備
AB-CR-103-052 (CIRB 副審)	3	同意核備
B-BR-101-168	9	同意核備
B-BR-101-101	5	同意核備
B-BR-101-125	2	同意核備
B-BR-103-043	2	同意核備
AB-CR-104-013 (CDE 已結案)	4	同意核備
AB-CR-103-049-R (CIRB-副審)	2	同意核備
BR-100-102	3	同意核備
B-ER-103-317	1	同意核備
B-ER-104-087	1	同意核備

B-ER-104-019	1	同意核備
B-ER-104-123	1	同意核備
B-ER-101-171	2	同意核備
B-ER-104-133	2	同意核備
B-ER-103-315	1	同意核備
B-ER-102-247	2	同意核備
B-ER-103-293	1	同意核備
B-ER-102-361	1	同意核備
B-ER-104-038	1	同意核備
B-ER-101-342	2	同意核備
B-ER-103-340	1	同意核備
B-ER-103-227	1	同意核備
B-ER-103-430	1	同意核備
B-ER-103-366	1	同意核備
B-ER-104-066	1	同意核備
B-ER-103-238	1	同意核備
B-ER-103-241	1	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(104.11.03~104.12.16 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案(104.11.03~104.12.16 止共計 16 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

8. 免審審查報備案(104.11.03~104.12.16 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

9. 期中報告(104.11.03~104.12.16 止共計 42 案，含審查通過 42 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10.結案報告、終止撤回申請

(104.11.03~104.12.16 止共計 21 案;含審查通過 16 案,申請終(中)止、撤案共 4 案,暫停共 1 案,延期繳交共 0 案):

【決議】同意核備。

11. 104 年 11 月暫時停止受理新研究案之名單(104.11.03~104.12.16 共計 15 案)

【決議】同意核備。

12.實地訪查案件(104.11.03~104.12.16 止共計 1案)

本會編號	決議
B-ER-104-12 0	請計畫主持人及吳台琳社工員於近期接受人體研究相關教育訓練課程 1 小時,完成訓練後,本會才重新受理其新申請之人體研究案。

六、提案討論：

(一) 修改「SOP 4.7 修正案的審查」。(附件三)

【說明】

- 1.因應 C-IRB 修正案主副審制度之實施,修訂相關審查流程。
- 2.新增大會決議為不同意之申覆流程。

【決議】照案通過。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

七 散會：當日 16:18

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。