

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
105 年度第 B051 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 02 月 18 日

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 16 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員 6 位。</p> <p>—吳尚殷委員聲明為大會編號 B051-05、B051-07、B051-09、B051-10 案及實質變更案編號 B-BR-101-157、AB-CR-104-017、AB-CR-104-002、B-BR-103-072、B-BR-101-157 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、M、N、O、P。</p> <p>—機構外委員代號為 A、C、D、E、J、L、M、O、P。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																											
二	<p>確認第 B050 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 10 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意 (大會編號：B051-5、B051-8)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B051-1、B051-2、B051-9、B051-10)</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：B051-3、B051-4)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議為不同意 (大會編號：B051-6)</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 <u>8</u> 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">本會編號</th> <th style="width: 20%;">修正次數</th> <th style="width: 50%;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-BR-101-157</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-017</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-002</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-103-072</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>BR-100-063</td> <td style="text-align: center;">13</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-101-008</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-104-057</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-041</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	B-BR-101-157	7	同意核備	AB-CR-104-017	3	同意核備	AB-CR-104-002	2	同意核備	B-BR-103-072	4	同意核備	BR-100-063	13	同意核備	B-BR-101-008	3	同意核備	B-BR-104-057	1	同意核備	AB-CR-103-041	3	同意核備	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	修正次數	決議																												
B-BR-101-157	7	同意核備																												
AB-CR-104-017	3	同意核備																												
AB-CR-104-002	2	同意核備																												
B-BR-103-072	4	同意核備																												
BR-100-063	13	同意核備																												
B-BR-101-008	3	同意核備																												
B-BR-104-057	1	同意核備																												
AB-CR-103-041	3	同意核備																												

五 報告事項：

1.有關本會 105 年 01 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(105.01.05~105.02.01 止共計 11 案)

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
B-BR-102-075	01-030-M014	104.10.07	105.1.11	同意核備
	01-034-M017	104.11.23		
	01-035-M019	104.10.08 104.11.12		
	01-038-F013	104.12.01		
	01-039-F014	104.10.06		
	01-049-M025	104.11.09 104.11.23		
	01-021-M009	104.05.23		
	01-032-M017	104.08.17		
B-BR-102-095	10625004	104.08.01	105.1.18	同意核備
AB-CR-103-020	6251005	104.10.06	105.01.11	同意核備
B-BR-102-079	2755-106	104.11.14	105.01.11	同意核備
B-BR-102-024	158009007	103.06.25	105.01.26	同意核備
	158009009	103.08.11 103.09.04 103.10.06	105.01.26	
AB-CR-104-004	2002027	104.11.02	105.01.18	
B-BR-103-072	9003003	104.11.06	105.01.26	同意核備
B-BR-101-054	003222	104.08.12	105.01.26	同意核備
	001862	104.08.31		
	003231	104.12.09		
	003231	104.07.03		

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

AB-CR-104-017	102001	104.07.03	105.01.26	同意核備
	102004	104.07.23		
BR-100-074	P009	103.05.22	105.01.26	同意核備
	P016	104.06.01		
AB-CR-104-009	3008001	104.11.26	105.01.11	同意核備

4.人體研究計畫變更案(105.01.05~105.02.01 止共計 34 案)：

本會編號	修正次數	決議
AB-CR-103-029	4	同意核備
AB-CR-104-060 (CIRB-副審)	2	同意核備
AB-CR-104-024 (CIRB-副審)	3	同意核備
B-BR-101-151	1	同意核備
AB-CR-104-055 (CIRB-副審)	1	同意核備
AB-CR-104-041 (CIRB-副審)	1	同意核備
AB-CR-104-054 (CIRB-副審)	1	同意核備
AB-CR-104-034 (CIRB-副審)	1	同意核備
B-BR-101-021	17	同意核備
B-BR-103-041	1	同意核備
AB-CR-104-049 (CIRB-副審)	1	同意核備
B-ER-103-111	2	同意核備
B-BR-103-046	1	同意核備
B-BR-104-033	1	同意核備
B-BR-102-042	9	同意核備

HR-97-022	5	同意核備
B-BR-101-054	10	同意核備
AB-CR-104-027	3	同意核備
B-BR-101-112	9	同意核備
AB-CR-103-001	7	同意核備
B-ER-104-090	1	同意核備
B-ER-102-352	1	同意核備
B-ER-101-003	4	同意核備
B-ER-104-134	1	同意核備
B-ER-103-242	3	同意核備
B-ER-103-364	1	同意核備
B-ER-101-059	3	同意核備
B-ER-104-116	1	同意核備
B-ER-104-011	1	同意核備
B-ER-102-416	2	同意核備
B-ER-104-094	1	同意核備
ER-96-130	6	同意核備
B-ER-104-148	1	同意核備
B-ER-104-070	2	同意核備

5.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(105.01.05~105.02.01 止共計 8 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(105.01.05~105.02.01 止共計 26 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

- 7.免審審查報備案(105.01.05~105.02.01 止共計 4 案)：
【決議】同意核備。
- 8.期中報告(105.01.05~105.02.01 止共計 33 案，含審查通過 33 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】同意核備。
- 9.結案報告、終止撤回申請
(105.01.05~105.02.01 止共計 24 案；含審查通過 22 案，申請終(中)止、撤案共 2 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】同意核備。
10. 105 年 1 月暫時停止受理新研究案之名單(105.01.05~105.02.01 共計 17 案)
【決議】同意核備。
- 11.恢復受理新研究案之名單(105.02.02~105.02.17 共計 1 案)
【決議】同意核備。

六 提案討論：

依決議辦理 第二人體試驗委員會

(一)修訂「SOP2.1 人體試驗委員會組成」，請討論。

【說明】

1. 修改主任委員人選資格：第四大項(一)及(五)職務 1.，“經院長指派副院長(或資深主治醫師)同時擔任第一人委會及第二人委會主任委員”。
2. 調整副主任委員之職務：(五)職務 2.句末，“必得時，擔任會前小組暨緊急會議主席”。

【決議】照案通過。

(二)建議取消申請資料庫或病歷回溯等相關研究時”採樣期間為送件日期之前”的限制。

【說明】

提案人：謝志成醫師（內科部）

1. 日前因為 2015 登革熱流行，提案醫師欲向本會乙案，透過加護病房與院內病歷資料庫配合取得登革熱病人資料，惟因”採樣期間為送件日期之前”的限制，而無法一次申請預計觀察時間內的權限。在目前限制下，以資料庫研究的前瞻性觀察性世代研究無法申請 IRB 核可。唯有取消”採樣期間為送件日期之前”的限制，此類研究方式才可進行。
2. 現行做法：本會同仁於行政審查時，即要求僅申請日前的採樣時間，待倫理審核通過後，再於預定研究時限後，再次提出修正案申請。
3. 提案醫師建議取消”採樣期間為送件日期之前”限制後可將

流程改善為“一次性向本會申請希望由資料庫收集資料的時間，一次性審核通過讓臨床醫師可以申請研究在成大醫院資料庫中某一特定時段符合特定資格的病患”。

【決議】

1. 仍維持現有規定，申請病歷回溯案時“採樣期間為送件日期之前”的限制。
2. 如有需要，建議委員會可以輔導 IRB 申請流程受挫折的主持人。
3. 再行檢視更簡化本會相關申請流程作業之可行性。

七 散會：當日 16:30

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。