

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 B056 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 07 月 16 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 15 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 B、K、N、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、J、K、L、N、O。</p> <p>—吳晉祥委員聲明為新案案件編號 B-BR-105-026 之共同主持人，故迴避討論與表決。</p> <p>—吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-105-009、AB-CR-103-036、B-BR-102-042、AB-CR-104-013、AB-CR-104-074、AB-CR-103-005、AB-CR-104-064、B-BR-101-151 之共同主持人，故迴避討論與表決。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																												
二	<p>確認第 B055 次會議決議內容及執行情形。 【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： 本次會議計有 5 件人體研究計畫提會討論： 4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B056-1、B056-2、B056-3、B056-4) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B056-5)</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 <u>17</u> 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;">修正類型</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-102-099</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-105-009</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-102-044-T</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">HR-97-019</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">16</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-036</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-038</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-102-099	實質	1	同意	AB-CR-105-009	實質	1	同意	B-BR-102-044-T	實質	1	同意	HR-97-019	實質	16	同意	AB-CR-103-036	實質	3	同意	AB-CR-104-038	實質	5	同意	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																												
B-BR-102-099	實質	1	同意																												
AB-CR-105-009	實質	1	同意																												
B-BR-102-044-T	實質	1	同意																												
HR-97-019	實質	16	同意																												
AB-CR-103-036	實質	3	同意																												
AB-CR-104-038	實質	5	同意																												

B-BR-102-042	實質	10	同意
AB-CR-104-032	實質	3	同意
AB-CR-104-013	實質	6	同意
B-BR-101-027	實質	5	同意
B-BR-104-053	實質	2	同意
AB-CR-104-074	實質	2	同意
AB-CR-103-005	實質	5	同意
B-BR-103-023	實質	6	同意
B-BR-102-070	實質	2	同意
AB-CR-104-064	實質	3	同意
B-BR-101-151	實質	10	同意

五 報告事項：

1. 有關本會 105 年 06 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件

(105.06.03~105.07.04 止共計 3 案)

本會編號	備註	決議
OLU-105-009	經查本案於 105 年 7 月 1 日提出申請，105 年 7 月 5 日審查通過。	同意核備
OLU-105-010	經查本案於 105 年 7 月 1 日提出申請，105 年 7 月 11 日審查通過。	同意核備
OLU-105-011	經查本案於 105 年 7 月 7 日提出申請，105 年 7 月 11 日審查通過。	同意核備

3. 實地訪查案件(105.06.20~105.07.13 止共計 1 案)

本會編號	決議
B-BR-101-054	1. 屬嚴重背離事件，需提報衛生福利部食品藥物管理署。 2. 研究團隊(含研究護士)及臨床試驗藥局請於 2 個月內個別或共同提出改善計畫。 3. 研究團隊(含研究護士及藥師)需再接受研究倫理訓練課程。

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

4. 試驗偏離事件(105.06.03~105.07.04 止共計 13案)

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-103-051	30494	105.02.22	105.06.13	同意核備
	30545	105.02.01		
	30914	105.02.22		
AB-CR-104-055	213-01	105.01.27	105.06.13	同意核備
	213-05	105.01.29		
AB-CR-104-046	00656	105.04.27	105.06.20	同意核備
AB-CR-103-051	30726	105.02.23	105.06.20	同意核備
AB-CR-103-052	10161	105.01.20	105.06.20	同意核備
AB-CR-104-043	5022	105.03.15	105.06.27	同意核備
B-BR-101-054	001861	105.05.25	105.06.27	同意核備
	003231	105.05.25		
AB-CR-104-055	213-04	105.02.16	105.06.27	同意核備
	213-08	105.05.01		
AB-CR-103-041	20006430 001	105.04.20	105.07.04	同意核備
	20006430 001	105.05.30		
AB-CR-104-027	E7418008	104.12.17	105.07.04	同意核備
	E7418008	105.02.04		
AB-CR-104-027	E7418002	105.03.17	105.07.04	同意核備
	E7418020	105.03.24		
	E7418022	105.04.19		
AB-CR-103-052	10067	104.05.06	105.07.04	同意核備
AB-CR-103-018	NA	105.06.02	105.07.04	同意核備

5.人體研究計畫變更案(105.06.03~105.07.04 止共計 22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

◎本院安全性報告(105.06.03~105.07.04 止共計 3案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(105.06.03~105.07.04 止共計 15案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備。

7.1 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案

【決議】同意核備。

8. 期中報告(105.06.03~105.07.04 止共計 47 案，含審查通過 47 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

(105.06.03~105.07.04 止共計 27 案；含審查通過 19 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。

10. 恢復受理新研究案之名單(105.06.03~105.07.04 共計 8 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「SOP 4.10 聯合倫理審查」，請討論。(附件四)

【說明】

1. 修訂 四、細則(二)(14)B.修正後同意：即核准但須依會議決議修改並經審查組委員複審符合修正意見後同意；未依修正意見修正時則為不同意。
2. 修訂 四、細則(二)(15)C.(B)為“若未依大會決議修正時，經審查組委員核閱，複審不符合修正意見時，呈報主任委員核閱後，製發不同意通知函。必要時，得提至近一次會期討論；主審委員非該入會期之委員會，則視為專家邀請列席討論，視需要得要求主持人列席。”
3. 已由其他 c-IRB/NRPB 主審單位審查通過之案件為副審案，故 修訂四、細則(二)(15)F.(C)、四、細則(二)(16)及四、細則(二)(16)A. 提及“追蹤承認”之內容。

【決議】照案通過。

(二) 討論臨床試驗投保相關議題

【說明】

1. 哪一種類型的臨床試驗必須一定要投保？並規定其一個最低投保額度？本會是否有責任需要追蹤？
2. 若試驗執行期限為 4 年，投保保單期限僅為 1 年，須確保廠商會再續保嗎？或是可以請廠商就試驗執行期限為保單承保之期限。
3. 經倫理審查委員會審查後，該試驗案屬風險較高，委員會要求主持人須向保險公司承保後，方可進行試驗，以分擔風險；若廠商不願意進行投保責任保險，本會是否可強制要求呢？但因目前尚未有法律規範臨床試驗執行，須承保責任險後方可執行，是否廠商可拒絕這樣的要求，本會是

否可以為此不同意此案的執行。

【第 66 次行政會議決議】

1. 法規並無強制投保之規定，僅規定須有損害賠償的責任或具投保責任保險。目前在台灣承保臨床試驗只有富邦和第一兩間保險公司，尤以富邦最多，因此若強制規定會被人質疑，未來若有更多保險公司有承保臨床試驗的投保，將會有最低投保額度的規定。另外，IRB 原本就在追蹤臨床試驗是否有按計畫進行。
2. 試驗執行期限若為 4 年，保單可以一次買 4 年。責任險分『產險』和『壽險』兩種，主管機關嚴格規定壽險公司不能承保產險公司的業務，除了先前的意外險和現在的健康險可以兩種。產險一般是一年一簽，但保險公司也接受多年的保單，富邦一定保證可以續買，因此可以一年一年買或一次買 4 年。
3. 當有損害賠償時，若試驗委託機構不願購買保險，就必須提出保護受試者權益的方式，不能致使受試者求償無門。IRB 臨床試驗的審查項目中包含了損害賠償及責任保險，若資助廠商財力雄厚不需保險機制一起承擔風險也無妨；若其財力資金與試驗風險相去懸殊又無保險，IRB 理當可不予核准。
4. 另每家公司的資本額皆可在經濟部網站上查詢得到。

【決議】照案通過。

(三)有關計畫使用本院病理部之剩餘檢體，是否需要要求研究團隊委請病理部或其他人員執行去連結動作，並簽署去連結聲明書，才能符合免除知情同意之條件。請討論。

【說明】

1. 現病理部使用非病歷號碼之代碼，其剩餘檢體可經由比對得知為哪一位病人的檢體，並非去連結。
2. 計畫主持人聲明僅向病理部申請石蠟包埋的剩餘檢體，並無直接和病人接觸，不影響病人權益及風險。
3. 依第 68 次行政會議決議，去連結聲明書之簽署，可依委員各別審查意見執行，並非每一個研究案均需簽署。

【討論摘錄】

1. 病理部設有專人執行去連結步驟。
2. 若依試驗醫師提供之特殊疾病患者病歷號而去連結之檢體，因疾病特殊性容易推測患者身分，則去連結步驟意義不大。

【決議】視此類研究等同病歷回溯研究，依委員各別審查意見執行。

(四) 擬修訂相關受試者同意書之主持人/共同主持人簽名欄位，請討論。

【說明】

1. 依照 FDA 藥字第 1051404165 號辦理，主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。

2. “十六、簽名欄”第(三)項，原“主要主持人/共同主持人/研究人員簽名”，刪除“/研究人員”之項目，增加“在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名”及日期欄位。

【決議】照案通過。

七 個案討論：

(一) 有關骨科部周醫師提出人體研究案(B-BR-102-063)，預提出終止申請，因研究相關文件遺失，經審查委員審查，建議提至大會討論。(附件五)

【決議】

1. 主持人需再接受研究倫理訓練課程 1 小時。

2. 主持人需確認研究資料保存是否依受試者同意書內註明方式處理，並遵循人體研究法第 21 條規定，研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

(二) 關於免取得研究對象之同意或書面同意檢核表的審查共識，請討論。

【決議】

審查委員可視該修正案所欲展延回溯之時間點，是否在該原案通過時間點之後，若回溯之時間點在原案通過之後，則可要求試驗主持人須取得知情同意。

八 臨時動議：

(一) 討論受試者同意書之受試者簽署日期與主持人簽署日期不一致，是否有疑義或須要求簽署同一日。

【說明】

建議因簽名日期涉及形式告知或實質告知，日期不一致視為瑕疵，依法在民事上具有效果，刑事上負有責任，是否需要發全院公告提醒主持人注意簽署日期一致，擬提至行政會議

七	討論。 散會：當日 16:40		
---	--------------------	--	--

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。