

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會
105 年度第 B058 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 09 月 08 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 11 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、E、F、M、N、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、J、K、N、O。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會															
二	<p>確認第 B057 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	第二人體研究倫理審查委員會															
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B058-1、B058-2、B058-3、B058-4、B058-5、B058-6、B058-7、B058-8)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會															
四	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 105 年 08 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>2. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 <u>1</u> 案：</p> <p>(1) 鄰苯二甲酸酯類對復發性流產女性之影響及機制探討 (B-BR-105-034)</p> <p>計畫主持人: 郭保麟 醫師(婦產部)</p> <p>此計畫案業經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會 105 年 5 月 4 日核准執行(編號：EC1050107)，於 105 年 7 月 28 日向本會提出申請，經本會於 105 年 8 月 18 日書面審查通過。</p> <p>【決議】照案通過</p> <p>3. 偏離事件(105.08.18~105.09.07 止共計 <u>10</u> 案)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會															
<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;">個案編號</th> <th style="text-align: center;">發生日期</th> <th style="text-align: center;">審查通過</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-042</td> <td style="text-align: center;">BN 025400008</td> <td style="text-align: center;">105.06.20</td> <td style="text-align: center;">105.08.15</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-104-046</td> <td style="text-align: center;">04</td> <td style="text-align: center;">105.05.24</td> <td style="text-align: center;">105.08.15</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> </tbody> </table>				本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-103-042	BN 025400008	105.06.20	105.08.15	同意核備	B-BR-104-046	04	105.05.24	105.08.15	同意核備
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議														
AB-CR-103-042	BN 025400008	105.06.20	105.08.15	同意核備														
B-BR-104-046	04	105.05.24	105.08.15	同意核備														

AB-CR-103-038	E7401020	104.12.14	105.08.15	同意核備
AB-CR-103-004	547008	104.05.25	105.08.15	同意核備
	547009	104.10.19		
AB-CR-102-010	030412	105.06.14	105.08.15	同意核備
AB-CR-104-068	00095	105.05.16	105.08.15	同意核備
		105.06.06		
	00139	105.06.07		
AB-CR-103-049 -R	8810712	105.06.17	105.08.15	同意核備
	8810704	105.05.27		
	8810705	105.06.27		
	8810712	105.06.15		
	8810713	105.06.23		
B-BR-104-085	05-003-003	105.08.09	105.08.22	同意核備
B-BR-103-001	3003	105.06.13	105.08.22	同意核備
B-BR-102-079	2755-109	105.08.05	105.08.29	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(105.08.18~105.09.07 止共計 16 案)：

【決議】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

◎本院安全性報告(105.08.18~105.09.07 止共計 0 案)：

6. 簡易審查報備案(105.08.18~105.09.07 止共計 6 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告中報告(105.08.18~105.09.07 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。

8. 結案報告/終止撤回申請(105.08.18~105.09.07 止共計 18 案；含審查通過 15 案，申請終(中)止、撤案共 3 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 105 年 08 月暫時停止受理新研究案之名單(105.08.18~105.09.07 共計 69 案)：

【決議】同意核備。

10. 恢復受理新研究案之名單(105.08.18~105.09.07 共計 5 案)：

【決議】同意核備。

11. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案(105.08.18~105.09.07 共計 1 案)：

【決議】同意核備。

五 提案討論：

- (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】

姜讚裕委員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，提至第 70 次行政會議討論。

【第 70 次行政會議決議】

就主持人與受試者在受試者同意書簽署日期不一致時，在合理時效範圍中，均可認定為有效力之簽署，但就合理範圍的認定，則依個案討論，因此無須發全院公告提醒主持人簽署日期一致之相關事宜，以避免造成困擾。

【決議】照案通過。

- (二) 送審文件之中文摘要內夾雜英文專業名詞或英文縮寫，以致委員審閱困擾，請討論是否要求要全面中文化。

【說明】

1. 中文摘要夾雜英文專業名詞或英文縮寫且未輔以中文說明，導致委員審閱不易理解，是否需請計畫主持人更新中文摘要。
2. 初審委員確認計畫主持人回覆之審查意見及中文摘要後，建議是否以此案為例，請本會授權幹事：於新收文件時，若發現中文摘要及 ICF 未有中文(而僅有英文或縮寫)，即可退件，請計畫主持人修正後再送件，請討論。

【第 70 次行政會議決議】

若中文摘要內容導致委員審查時不易理解，請審查委員個別發出意見，要求主持人修正其內容，另外幹事在新收文件時，只需確認文件完備即可。

【決議】照案通過。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

六

提案討論：

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

(一) 有關張醫師所提之結案報告(B-ER-104-147)，因發現其同意書簽署效力似有疑義，已提第 B057 次大會決議清查目前有使用到該批剩餘檢體的案件後，再提請討論。

【說明】

1. 經查該批剩餘檢體的案件包含本案共有 13 案，撤案有 1 案，結案有 11 案。

2. 實地訪查紀錄如下說明：

(1) 本案係使用 101 年經本會同意進行研究案之剩餘檢體，其受試者共 549 人，依其所繳電子檔同意書影像，實地比對紙本同意書確有相符。其同意書乃依性別分存，男女約各半；女性受試者同意書約 9 成僅蓋手印，未有見證人簽署，男性受試者亦約 3 成有相同情形，就此同意書效力均有疑義。

(2) 就此異常，雙方交換意見；先告以主持人，該等同意書均為無效，逕建議其應將該批檢體銷毀。主持人則力言當時見證者有其團隊成員、學生及衛生所人員，均願簽署見證人欄位，應可補正。並直言以此檢體所進行研究非少，本會若有及早告知，即不致陷此窘境。且此其前研究案既已經本會同意結案，竟於後案又不表同意，即有違信賴。是復以不法本不得主張信賴利益，本會前審查未及時發現，亦須當責，然既已發現，自無可回避，仍須依法論理而予處理。即如本會會徽之意涵，所保護對象本非僅止於受試者，主持人、機構、贊助廠商，乃至本會自身均是。是如何支援研究，協助主持人合法、合倫理進行試驗，乃為本會所著重。至若因時間之推移、觀念之深化、審查之縝密而致前後審查結果各異，亦係難免。

(3) 主持人表示瞭解，惟仍盼能補正；則再告以若非欲補正，應先就該批同意書揀擇，就其中不符規範部份，經見證人在場，再向受試者重新告知並了解後，由受試者及見證人雙雙簽名始為有效，若非如此，本會歉難同意。主持人則表示將與當年協力衛生所人員求助，尋求是否有補正可能。

(4) 就主持人回應，不認樂觀。惟就此件，建議應不予結案，並要求主持人逕銷毀該批有疑檢體。然若慮及主持人仍試圖補正，則建議是否給予若干期間寬限，於期間內未

完成同意書補正，即應將該批檢體銷毀。

【決議】

1. 本案請以簽署完整之同意書者，為結案之樣本數。
2. 請主持人須完成研究倫理訓練 2 小時，且待結案報告審查及大會通過後，方可恢復受理新案資格。

七

審核臨床試驗實質變更案件，新增 21 件：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
B-BR-102-034	實質	6	同意
B-BR-104-066	實質	1	同意
B-BR-105-012	實質	1	同意
AB-CR-104-048	實質	3	同意
AB-CR-104-044	實質	3	同意
AB-CR-104-041	實質	4	同意
AB-CR-102-010	實質	8	同意
AB-CR-104-006	實質	5	同意
AB-CR-104-012	實質	5	同意
AB-CR-104-060	實質	5	同意
AB-CR-104-058	實質	5	同意
AB-CR-104-002	實質	4	同意
AB-CR-104-002	實質	5	同意
AB-CR-105-007	實質	1	同意
AB-CR-103-046	實質	7	同意
AB-CR-104-056	實質	3	同意
AB-CR-105-008	實質	2	同意

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

AB-CR-104-049	實質	3	同意
AB-CR-104-064	實質	4	同意
AB-CR-105-014	實質	1	同意
AB-CR-104-053	實質	5	同意

八

散會：當日 16:20

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。