

**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 B059 次會議決議案執行情形報告表**

開會日期：105 年 10 月 13 日

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</p> <p>主 題：3D 列印醫材之國際法規管理趨勢</p> <p>主講人：成大前瞻醫療器材科技中心 翁振勛助理研究員</p> <p><b>【討論事項】</b></p> <p>1. 3D 列印機台目前在台灣不隸屬於醫療器材，在什麼樣的條件之下，才可以向衛生主管機關申請為醫療器材。</p>														
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 16 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、G、N、O、P、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、G、M、O、P、Q。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 B-BR-102-013、B-BR-104-008、B-BR-102-041、HR-99-032、AB-CR-104-024、AB-CR-104-043、AB-CR-104-024 之共同主持人，故迴避討論與表決。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
三	<p>確認第 B058 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 4 件人體研究計畫提會討論：</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：B059-1、B059-2、B059-4)</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：B059-3)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
五	<p>審核臨床試驗實質變更案件，新增 <u>20</u> 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正類型</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-BR-104-038</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-102-024</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-104-038	實質	2	同意	B-BR-102-024	實質	6	同意	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議												
B-BR-104-038	實質	2	同意												
B-BR-102-024	實質	6	同意												

B-BR-102-013	實質	9	同意
B-BR-104-008	實質	4	同意
B-BR-103-030	實質	4	同意
AB-CR-104-024	實質	6	同意
AB-CR-104-043	實質	5	同意
AB-CR-104-024	實質	5	同意
BR-100-063	實質	16	同意
B-BR-102-095	實質	7	同意
B-BR-102-075	實質	5	同意
B-BR-102-041	實質	9	同意
B-BR-104-053	實質	3	同意
B-BR-102-080	實質	7	同意
B-BR-103-013	實質	5	同意
B-BR-103-043	實質	1	同意
AB-CR-105-026	實質	1	同意
B-BR-101-089	實質	7	同意
AB-CR-103-003	實質	4	同意
HR-99-032	實質	13	同意

六 報告事項：

1. 有關本會 105 年 09 月份審查作業時效統計結果，提會報備。  
【決議】照案通過。
2. 偏離事件(105.09.08~105.10.12 止共計 6 案)

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-103-015	886024	105.05.25	105.08.22	同意核備
AB-CR-104-062	300106	105.07.18	105.08.29	同意核備

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

	300210	105.07.18		
	300246	105.08.01		
AB-CR-104-055	213-01	105.03.07	105.08.29	同意核備
	213-01	105.04.11		同意核備
	213-07	105.02.03		
B-BR-101-144	045200002	105.07.07	105.08.29	同意核備
	045200003	104.03.14		
	045200004	104.03.06		
AB-CR-104-016	7883	105.06.06	105.09.12	同意核備
B-BR-102-080	2755-460	105.06.11- 105.06.13  105.06.21- 105.06.23	105.09.26	同意核備

### 3. 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(105.09.08~105.10.12 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

4. 簡易審查報備案(105.9.08~105.10.12 止共計 4 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

5. 免審審查報備案(105.09.08~105.10.12 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

6. 人體研究計畫變更案(105.09.08~105.10.12 止共計 14 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(105.09.08~105.10.12 止共計 46 案，含審查通過 46 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 (105.09.08~105.10.12 止共計 20 案；含審查通過 18 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。

9. 105 年 09 月暫時停止受理新研究案之名單(105.09.08~105.10.12 共計 55 案)：

【決議】同意核備。

10. 恢復受理新研究案之名單(105.09.08~105.10.12 共計 18 案)：

【決議】同意核備。

11. 本會單位正式更名為「人體研究倫理審查委員會」，提請大會報告。

【說明】

1. 配合「人體研究法」及衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，經 105 年 9 月 1 日第 330 次院務會議通過本會更名為「人體研究倫理審查委員會」，以符合實際的審查範疇。
2. 本會主任委員、委員、行政人員、軟硬體設備等所受之規範不變，持續銜接所有審查、追蹤、稽核、代審等業務，皆延續現有作法，外部來文若是使用舊名稱，本會仍是接受。
3. 目前 SOP、內部使用及外部公開的申請表單等相關範本，尚在改版中，本會承認所有舊有名稱的文件。

【決議】照案通過。

七 提案討論：

依決議辦理  
第二人體研究倫理審查委員會

(一) 「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」其簽名欄位以“受試者簽名”呈現是否合宜，是否會誤解為是該案之受試者。

【說明】

1. 因委員在 A057 會議提出在「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」中，簽名欄位名稱為“受試者簽名”是否會造成誤解，一般所謂受試者通常會是指參與主試驗之受試者，為避免造成混淆，是否建議將此類同意書之簽名欄位修改為“懷孕伴侶簽名”較為合宜，亦需同步修正同意書首頁之受試者相關資料，以避免產生誤解。
2. 經彙整送審案件之「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」之簽名欄位名稱如下：

受試者資料欄位	簽名欄位
受試者姓名：	受試者簽名：
性別：	已參加本試驗之受試者姓名：
出生日期：	懷孕伴侶簽名：
病歷號碼：	懷孕伴侶姓名：
通訊地址：	懷孕伴侶簽名：
連絡電話：	
×	已參加本試驗之受試者姓名：
	懷孕伴侶簽名：

3. 目前本會尚無標準範本供主持人下載使用，日後若有類似之同意書，經第 71 次行政會議討論後，建議如下：

- (1) 因此份同意書的主體為受試者的懷孕伴侶，在同意書首頁有關基本資料的部份，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。

- (2) 在同意書適當之位置，加註參加主試驗之受試者姓名，以利與案件能有所連結。
- (3) 懷孕伴侶之個資保護實屬廠商之責任，故請廠商補充說明相關補償責任於同意書中。
- (4) 在同意書之簽名欄，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。

**【第 71 次行政會議決議】**

1. 有關「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」，因目前本會尚無標準範本供主持人下載使用，日後若有類似之同意書，可建議修改如下：

- (1) 因此份同意書的主體為受試者的懷孕伴侶，在同意書首頁有關基本資料的部份，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。
- (2) 在同意書適當之位置，加註參加主試驗之受試者姓名，以利與案件能有所連結。
- (3) 懷孕伴侶之個資保護實屬廠商之責，故請廠商補充說明相關補償責任於同意書中。
- (4) 在同意書之簽名欄，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。

**【決議】**依行政會議之建議進行相關同意書之修正。

八 個案討論：

(一) 針對內科部詹醫師所提 AB-CR-104-027 一案，研究人員於知情同意過程未取得見證人之簽名，期中報告審查委員對研究人員之臨床研究訓練有疑義，提會討論。

**【說明】**

(1) 此案有一位受試者於參加 Main ICF Version 1.0 同意書說明時，有見證人參與同意書說明過程，並有見證人之簽名，但研究人員於說明修改版 Main ICF Version 2.0 同意書時，因陪同家屬亦不識字，且現場未找到合適之見證人，故無見證人簽署。此事件已於 2016 年 6 月 6 日通報試驗偏離。期中報告審查委員提議相關研究人員需再接受教育訓練，請討論。

**【決議】**

因研究團隊已於試驗偏離報告中說明改善措施，故本案繼續觀察該改善措施之成效。

依決議辦理  
第二人體研究倫理審查委員會

九 散會：當日 15:10

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。