

**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**  
**106 年度第 B074 次會議決議案執行情形報告表**

開會日期：107 年 01 月 11 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 18 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、L、N、O、P、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、C、D、E、J、K、L、N、P、Q、R。</p> <p>— 何建良委員聲明為新案 B-BR-104-085 之協同主持人，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																																
二	<p>確認第 B073 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備。</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>1 件同意 (大會標號：B074-2)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B074-1、B074-3、B074-4、B074-6、B074-7)</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：B074-5)</p> <p>1 件不同意 (大會標號：B074-8)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 14 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;">AB-CR-104-009</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-106-038-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;">B-BR-106-028</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-104-085</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">4</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;">4</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-105-088</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-105-024</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	AB-CR-104-009	實質	10	同意	B-BR-106-038-T	實質	1	同意	B-BR-106-028	實質	1	同意	B-BR-104-085	實質	4	同意	B-BR-102-044-T	實質	4	同意	B-BR-105-088	實質	2	同意	B-BR-105-024	實質	5	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																																
AB-CR-104-009	實質	10	同意																																
B-BR-106-038-T	實質	1	同意																																
B-BR-106-028	實質	1	同意																																
B-BR-104-085	實質	4	同意																																
B-BR-102-044-T	實質	4	同意																																
B-BR-105-088	實質	2	同意																																
B-BR-105-024	實質	5	同意																																

	B-BR-100-153	實質	2	同意
	AB-CR-103-050	實質	14	同意
	AB-CR-104-002	實質	7	同意
	AB-CR-105-022-R	實質	7	同意
	AB-CR-106-001	實質	6	同意
	AB-CR-106-067	實質	1	同意
	AB-CR-106-008	實質	2	同意

五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 106 年 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>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 2 案：</p> <p>(1) 一項比較 Pembrolizumab (MK-3475) 加上化療(XP 或 FP) 與安慰劑加上化療(XP 或 FP) 使用於胃與胃食道接合處(GEJ) 腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585) (AB-CR-106-086) 計畫主持人：顏家瑞醫師(內科部) 此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 106 年 7 月 14 日核准執行，於 106 年 12 月 20 日向本會提出申請，並於 106 年 12 月 22 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。</p> <p>(2) 針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗(AB-CR-106-087) 計畫主持人：柯文謙醫師(內科部) 此計畫案業經高雄醫學大學附設中和紀念醫院於 106 年 11 月 28 日核准執行，於 106 年 12 月 27 日向本會提出申請，並於 107 年 01 月 05 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。 【決議】同意核備。</p> <p>3. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(106.12.14~107.01.10 止共計 2 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>4. 試驗偏離事件(106.12.14~107.01.10 止共計 10 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1816 1134 2063"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">B-BR-102-075</td> <td>01-026-M012</td> <td>104.06.08</td> <td rowspan="2">106.12.27</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>01-043-M022</td> <td>104.09.23</td> <td>核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-022-R</td> <td>610047001</td> <td>106.10.06</td> <td>106.12.18</td> <td>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	B-BR-102-075	01-026-M012	104.06.08	106.12.27	同意	01-043-M022	104.09.23	核備	AB-CR-105-022-R	610047001	106.10.06	106.12.18	同意核備	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																	
B-BR-102-075	01-026-M012	104.06.08	106.12.27	同意																	
	01-043-M022	104.09.23		核備																	
AB-CR-105-022-R	610047001	106.10.06	106.12.18	同意核備																	

	AB-CR-106-037	3004903, 3004904, 3004905, 3004906, 3004907, 3004908, 3004910, 3001911, 3004912	106.10.02- 106.10.16	106.12.27	同意 核備		
	AB-CR-105-008	7260	106.08.18	106.12.18	同意 核備		
		7262	105.10.26				
		7263	106.10.06				
		7264	106.09.04				
		7262	106.07.06				
	AB-CR-105-044	050300001	106.11.24	106.12.27	同意 核備		
	B-BR-102-014	54003-301	106.07.11	106.12.27	同意 核備		
	AB-CR-106-052	2125	106.10.30	106.12.27	同意 核備		
	AB-CR-106-059	E7403004	106.11.21	106.12.18	同意 核備		
	B-BR-104-085	05-020-019	106.10.25	107.01.08	同意 核備		
		05-021-020	106.11.06	107.01.08			
	AB-CR-104-053	10711001	105.02.26	107.01.08	同意 核備		
		10711002	105.03.18				
		10711003	105.05.09				
		10711004	105.06.06				
		10711005	105.09.02				
		10711006	105.09.05				
		10711007	105.11.17				
		10711003	106.01.19				
<p>5. 人體研究計畫變更案(106.12.14~107.01.10 止共計 39 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>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(106.12.14~107.01.10 止共計 1 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>7. 簡易審查報備案(106.12.14~107.01.10 止共計 18 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>8. 期中報告(106.12.14~107.01.10 止共計 39 案，含審查通過 39 案，延期繳交共 0 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>9. 結案報告、終止撤回申請  (106.12.14~107.01.10 止共計 22 案；含審查通過 13 案，申請終(中))</p>							

	<p>止、撤案共 8 案，暫停共 1 案，延期繳交共 0 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10. 暫時停止受理新研究案之名單(106.12.14~107.01.10 共計 31 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11. 恢復受理新研究案之名單(106.12.14~107.01.10 共計 2 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12. 免審審查報備案(106.12.14~107.01.10 止共計 6 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>13. 臨床個案報告審查報備案(107.01.03~107.01.10 止共計 <u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>14. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>2</u>案</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一)近日接獲多位院內同仁提醒，有主持人於一份受試者同意書上簽名後，再影印多份以供受試者簽署，另有委員建議可否僅抽查一定比例之同意書，故一併提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目前期中及結案報告審查之受試者同意書為影本，主持人之簽名無法辨識是親簽或是簽署於範本後再行影印。</li> <li>2. 受試者同意書份數多者可達千份，耗費冗長審查時間。</li> <li>3. 建議抽審受試者同意書之正本，依收案日期排序為受試者清單的序號，第一位受試者是必抽的案件，並依序放置資料，其他抽審原則如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)收案數 100 位者：請附全部的受試者同意書。</li> <li>(2)收案數 101 至 500 位者：請抽 1/10 之受試者同意書之正本，範例：請抽 1、10、20、30...號受試者同意書。</li> <li>(3)收案數 501 至 1000 位以上者：請抽 1/20 之受試者同意書之正本，範例：請抽 1、20、40、60、80...號受試者同意書。</li> <li>(4)收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書之正本，範例：請抽 1、50、100、150...號受試者同意書。</li> </ol> </li> <li>4. 經第 86 次行政會議決議建議如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 因考慮本會收取受試者同意書正本進行審查，恐有遺失之風險，故維持目前收取影本或電子檔之現況，並要求研究團隊盡量以電子檔送審。</li> <li>(2) 如有無法辨識受試者同意書中計畫主持人是否為親簽之問題，建議可同時對照 2~3 份受試者同意書，比較其簽名之位置與大小，因每次手寫應會有些微差異，應可由此辨識出是否為手寫或多次影印。</li> </ol> </li> </ol>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>(3) 受試者同意書的審查方式建議委員不需逐份審查，僅需隨機抽審。抽審原則：如不滿 20 份則每份審查；如超過 20 份，則最多抽審 20 份。</p> <p>(4) 上述決議提至審查會議討論。</p> <p><b>【決議】</b>維持收取受試者同意書影本或電子檔之現況，並建議委員可隨機抽審最多 20 份受試者同意書。</p> <p>(二)有關修正案申請欲更改收案人數，若於新研究計畫案申請時已載明為競爭性收案，仍須提出收案人數之修正申請，「但可再修正案尚未通過核准前先進行收案」，針對「修正案尚未通過核准前先進行收案」如何進行告知研究團隊之程序，提請討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據第 85 次行政會議決議，「申請本會新研究計畫案審查時，如為國內競爭性收案在國內收案人數尚未超過國內核准人數前，當本院(校)樣本數改變時，仍須提出收案人數之修正申請，但為受試者權益，“可在修正案尚未通過核准前先進行收案。”」</li> <li>2. 關於「國內競爭性收案在國內收案人數尚未超過國內核准人數前，當本院(校)樣本數改變時，仍須提出收案人數之修正申請，“可在修正案尚未通過核准前先進行收案」”，為因應決議，讓研究團隊能了解，以利實務操作，針對告知方式可於「建議研究人員執行人體研究計畫注意事項」載明，或於其他方式告知。</li> <li>3. 經第 86 次行政會議決議：不需明確將此訊息公告周知，僅須確保本會委員與工作人員瞭解程序，並在研究團隊使用電話或電子信件詢問時提供「修正案尚未通過核准前可先進行收案」之回覆。</li> <li>4. 上述決議提至審查會議討論。</li> </ol> <p><b>【決議】</b>本會委員與工作人員須瞭解程序，不需將此訊息公告周知，但若研究團隊詢問時，可以「修正案尚未通過核准前可先進行收案」回覆。</p> <p>(三)擬修訂本會表單「期中報告審查類別檢核表」，提至大會討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <p>因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，追蹤審查應分為會議審查與簡易審查，因此訂定此檢核表並增加稽核組審查案件類別之流程。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過</p> <p>(四)擬修訂本會表單「期中報告表」，提至大會討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <p>新增“本期間是否有本院受試者死亡(任何原因)”之選項，以利</p>		
--	--	--	--

稽核組判斷案件審查程序之類別。

**【決議】**照案通過

(五)擬修訂本會表單「臨床試驗非預期嚴重不良事件說明表」，提至大會討論。

**【說明】**

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.F 基準，擴大通報範圍，納入非預期事件也須通報本會之規定，並更名為「臨床試驗非預期嚴重不良反應或非預期事件說明表」。

**【決議】**照案通過

(六)擬修訂本會表單「國外臨床試驗非預期嚴重不良事件(SUSAR)通報表(個案列表)」、「臨床試驗嚴重不良事件(IIT)說明表」，提至大會討論。

**【說明】**

更名為「臨床試驗非預期嚴重不良反應說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良反應說明表」，並新增“計畫主持人聲明”，“藥劑師之審查意見”，修改委員評估意見選項。

**【決議】**照案通過

(七)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」，提至大會討論。

**【說明】**

- 1.新增顯著財務利益與利益衝突之非財務關係之定義
- 2.委員於審查案件時之利益迴避方式

**【決議】**照案通過

(八)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「4.7 修正案的審查」，提至大會討論。

**【說明】**

報告者：葉邑伶幹事

- 1.本會名稱變更
- 2.定期檢視更新，將其他章節重覆程序刪除
- 3.新增行政修正之定義

**【決議】**照案通過

(九)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「4.8 追蹤審查」，提至大會討論。

**【說明】**

新增判定追蹤報告審查流程類型與再提會條件。

**【決議】**照案通過

(十)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「4.9 結案審查」，提至大會討論。

**【說明】**

定期檢視更新，並註明結案報告依簡易流程審查。

**【決議】照案通過**

(十一)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」，提至大會討論。

**【說明】**

新增(三)特別要求內文，關於新生兒、未成年者、授乳期婦女、孕婦及胎兒與原住民之說明。

**【決議】照案通過**

(十二)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「6.2 計畫終止暫停及撤案的管理」，提至大會討論。

**【說明】**

- 1.修訂使內容及撤案定義更清楚
- 2.敘明暫停與中止核准的即時通報

**【決議】照案通過**

(十三)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期事件之監測與評估」，提至大會討論。

**【說明】**

- 1.本會名稱變更
- 2.SOP 6.3「非預期嚴重不良事件監測與評估」與 SOP 6.31「臨床試驗嚴重不良事件監測與評估」合併，並變更本標作業程序名稱
- 3.新增非預期事件之相關作業標準

**【決議】照案通過**

(十四)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理」，提至大會討論。

**【說明】**

- 1.修正本標準作業程序標題
- 2.本會名稱變更
- 3.修正「名詞解釋」
- 4.重新檢視內容，調整敘述使其流暢，並統一用詞
- 5.新增細則(一)之跨國研究計畫申請、審查、執行注意事項
- 6.新增聯合倫理審查機制之案件相關內容

**【決議】照案通過**

(十五)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「6.5 資料安全性監測計畫」，提至大會討論。

	<p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.本會名稱變更</li> <li>2.檢視更新並與審核表單項目吻合</li> </ol> <p><b>【決議】照案通過</b></p> <p>(十六)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「4.1 收件及受理研究計畫案件」，提至大會討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.增加判斷是否有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係的流程</li> <li>2.新增審查組判斷研究案是否需另送輻射防護管理委員會、生物安全委員會及醫學工程專家審查</li> </ol> <p><b>【決議】照案通過</b></p> <p>(十七)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「7.2 審查會議流程」，提至大會討論。(附件 18)</p> <p><b>【說明】</b></p> <p>新增利益衝突的相關審議流程</p> <p><b>【決議】照案通過</b></p> <p>(十八)為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「8.1 文件檔案管理」，提至大會討論。(附件 19)</p> <p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本會名稱變更</li> <li>2. 新增調閱流程部分規定</li> <li>3. 將檔案區分為研究計畫檔案及行政文件</li> </ol> <p><b>【決議】照案通過</b></p>		
七	<p>個案討論</p> <p>(一)內科部某醫師所提臨床試驗案，至繳交第 5 次期中報告尚未有任何受試者參與試驗，稽核組委員及副主任委員建議改變繳交頻率，經與主任委員討論後提會討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.本案原追蹤頻率為每 6 個月繳交期中報告，於第 5 次期中報告時仍未有任何受試者參與，稽核組委員建議改為待有受試者參與試驗再繳交報告。</li> <li>2.副主任委員考量行政流程之提醒機制，建議未收受試者之前，追蹤頻率為 1 年 1 次，待有收受試者後，再將追蹤頻率改回 6 個月 1 次。</li> <li>3.主任委員提醒本案原大會決議追蹤頻率為 6 個月乃是考</li> </ol>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會



	<p>量受試者有 deep vein thrombosis (深部靜脈血栓)之風險，惟此案通過至今近 2 年半，尚未有收案，每 6 個月繳交期中報告恐徒增主持人負擔，為不悖大會決議，建議提會討論後續追蹤頻率。</p> <p><b>【決議】</b>在未收案前，追蹤頻率為 1 年 1 次，至期中報告呈現開始收案時，再依審查委員意見決定追蹤頻率。</p>		
八	散會：同日 15：35		

填表人：歐盈佛 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員