

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  
107 年度第 B080 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 07 月 12 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程 主 題：大數據研究實務及倫理考量 主講人：成大醫學院公共衛生學科暨研究所 李中一教授</p> <p><b>【討論事項】</b></p> <p>1.以前會沒有經得人民同意而收集資料，所以有些團體會抗議資料庫的使用，雖然之後這些人敗訴了。想問資料庫收取的費用會回歸政府，還是資料的提供者，還是全民？ 回覆：顯然不會是資料的提供者，政府會編列經費給我們使用，但最後會回到統計處。</p> <p>2.健保資料庫的研究不見得不會傷害到人，萬一進去的資料或分析的結果是不對的，有可能會影響到臨床準則或政策，還是會影響到健康。 回覆：這些健保資料庫的研究結果不會全部納入臨床準則的參考，要看研究結果的證據力。幾千篇中，只有幾位學者真得影響到政策，所以資料庫研究很難影響到政策，更甚有些是做錯的。</p>		第二人體研究倫理審查委員會
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 17 位(含主席)：外聘委員 9 位及女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 B、C、E、K、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、L、M、Q。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B079 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
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>7</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B080-6)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B080-1、B080-2、B080-3、B080-5)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B080-4、B080-7)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>11</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="319 241 1066 1070"> <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-106-056</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-004</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-020-T</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-046 (主)</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-009</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-041</td> <td>實質</td> <td>13</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-098</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-104-021</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-077-R (主)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-088 (主)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-040-R</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>2</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="319 1124 1066 1348"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>會審原因</th> <th>報告次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BR-100-063</td> <td>死亡案例： 疑疾病因素</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-103-023</td> <td>死亡案例： 疾病因素</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 申請終止/暫停審查案件，共 <u>1</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="319 1402 1066 1888"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>會審原因</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-ER-105-150</td> <td>因相關設備發展情形不如預期，且目前尚無登革熱疫情，故停止此計畫。本研究針對受試者進行第一次抽血後，因智慧型手環與相關雲端服務系統發展近度不如預期，故未進行後續追蹤，未來也將不再進行追蹤。原收集之資料與樣本將依循各受試者於同意書研究材料之保存與使用註明進行後續保存或銷毀。</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-106-056	實質	2	同意	B-BR-106-004	實質	6	同意	B-BR-105-020-T	實質	2	同意	AB-CR-104-046 (主)	實質	11	同意	AB-CR-104-009	實質	12	同意	AB-CR-104-041	實質	13	同意	B-BR-105-098	實質	2	同意	B-BR-104-021	實質	4	同意	AB-CR-106-077-R (主)	實質	2	同意	AB-CR-106-088 (主)	實質	2	同意	AB-CR-105-040-R	實質	4	同意	本會編號	會審原因	報告次數	決議	BR-100-063	死亡案例： 疑疾病因素	7	同意	B-BR-103-023	死亡案例： 疾病因素	4	同意	本會編號	會審原因	決議	B-ER-105-150	因相關設備發展情形不如預期，且目前尚無登革熱疫情，故停止此計畫。本研究針對受試者進行第一次抽血後，因智慧型手環與相關雲端服務系統發展近度不如預期，故未進行後續追蹤，未來也將不再進行追蹤。原收集之資料與樣本將依循各受試者於同意書研究材料之保存與使用註明進行後續保存或銷毀。	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-106-056	實質	2	同意																																																																		
B-BR-106-004	實質	6	同意																																																																		
B-BR-105-020-T	實質	2	同意																																																																		
AB-CR-104-046 (主)	實質	11	同意																																																																		
AB-CR-104-009	實質	12	同意																																																																		
AB-CR-104-041	實質	13	同意																																																																		
B-BR-105-098	實質	2	同意																																																																		
B-BR-104-021	實質	4	同意																																																																		
AB-CR-106-077-R (主)	實質	2	同意																																																																		
AB-CR-106-088 (主)	實質	2	同意																																																																		
AB-CR-105-040-R	實質	4	同意																																																																		
本會編號	會審原因	報告次數	決議																																																																		
BR-100-063	死亡案例： 疑疾病因素	7	同意																																																																		
B-BR-103-023	死亡案例： 疾病因素	4	同意																																																																		
本會編號	會審原因	決議																																																																			
B-ER-105-150	因相關設備發展情形不如預期，且目前尚無登革熱疫情，故停止此計畫。本研究針對受試者進行第一次抽血後，因智慧型手環與相關雲端服務系統發展近度不如預期，故未進行後續追蹤，未來也將不再進行追蹤。原收集之資料與樣本將依循各受試者於同意書研究材料之保存與使用註明進行後續保存或銷毀。	同意																																																																			

<p>六</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 06 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 <u>1</u> 案：</p> <p>(1) 一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMIPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 &lt;50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗 (AB-CR-107-035) 計畫主持人：蘇五洲醫師(內科部) 此計畫案業經臺北榮民總醫院於 107 年 05 月 03 日核准執行，於 107 年 06 月 26 日向本會提出申請，並於 107 年 07 月 02 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。 【決議】同意核備。</p> <p>3. 試驗偏離事件(107.06.05~107.07.11 止共計 <u>15</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="288 904 1115 2033"> <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">AB-CR-105-022-R</td> <td rowspan="2">610047001</td> <td>107.04.18</td> <td rowspan="2">107.06.15</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>107.04.20</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-049</td> <td>202-104 (3276)</td> <td>107.04.17</td> <td>107.06.15</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-106-063</td> <td>1004-002</td> <td>107.04.26</td> <td rowspan="2">107.06.15</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>1004-003</td> <td>107.04.26</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">B-BR-106-034</td> <td>7403001</td> <td rowspan="2">107.05.03</td> <td rowspan="2">107.06.20</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>7403002</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-020</td> <td>6251009</td> <td>107.04.09</td> <td>107.06.22</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-044</td> <td>0503-00005</td> <td>106.02.24</td> <td>107.06.22</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-102-001</td> <td rowspan="2">88600402</td> <td>104.12.21</td> <td rowspan="2">107.05.16</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>103.04.17</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-104-006</td> <td rowspan="2">0112-484756</td> <td>106.08.28</td> <td rowspan="2">107.07.05</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>107.05.07</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-005</td> <td>476204</td> <td>107.01.09</td> <td>107.05.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-044</td> <td>0503-00004</td> <td>107.05.10</td> <td>107.06.15</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-004</td> <td>6003001</td> <td>107.01.26</td> <td>107.07.05</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-017</td> <td>88607003</td> <td>107.04.03</td> <td>107.07.05</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-105-022-R	610047001	107.04.18	107.06.15	同意核備	107.04.20	AB-CR-105-049	202-104 (3276)	107.04.17	107.06.15	同意核備	AB-CR-106-063	1004-002	107.04.26	107.06.15	同意核備	1004-003	107.04.26	B-BR-106-034	7403001	107.05.03	107.06.20	同意核備	7403002	AB-CR-103-020	6251009	107.04.09	107.06.22	同意核備	AB-CR-105-044	0503-00005	106.02.24	107.06.22	同意核備	AB-CR-102-001	88600402	104.12.21	107.05.16	同意核備	103.04.17	AB-CR-104-006	0112-484756	106.08.28	107.07.05	同意核備	107.05.07	AB-CR-105-005	476204	107.01.09	107.05.16	同意核備	AB-CR-105-044	0503-00004	107.05.10	107.06.15	同意核備	AB-CR-106-004	6003001	107.01.26	107.07.05	同意核備	AB-CR-106-017	88607003	107.04.03	107.07.05	同意	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																																																						
AB-CR-105-022-R	610047001	107.04.18	107.06.15	同意核備																																																																						
		107.04.20																																																																								
AB-CR-105-049	202-104 (3276)	107.04.17	107.06.15	同意核備																																																																						
AB-CR-106-063	1004-002	107.04.26	107.06.15	同意核備																																																																						
	1004-003	107.04.26																																																																								
B-BR-106-034	7403001	107.05.03	107.06.20	同意核備																																																																						
	7403002																																																																									
AB-CR-103-020	6251009	107.04.09	107.06.22	同意核備																																																																						
AB-CR-105-044	0503-00005	106.02.24	107.06.22	同意核備																																																																						
AB-CR-102-001	88600402	104.12.21	107.05.16	同意核備																																																																						
		103.04.17																																																																								
AB-CR-104-006	0112-484756	106.08.28	107.07.05	同意核備																																																																						
		107.05.07																																																																								
AB-CR-105-005	476204	107.01.09	107.05.16	同意核備																																																																						
AB-CR-105-044	0503-00004	107.05.10	107.06.15	同意核備																																																																						
AB-CR-106-004	6003001	107.01.26	107.07.05	同意核備																																																																						
AB-CR-106-017	88607003	107.04.03	107.07.05	同意																																																																						

	88607004	107.03.08		核備
		107.05.03		
AB-CR-106-017	88607004	107.05.24	107.07.10	同意核備
		107.06.02		
AB-CR-106-063	1004-001	107.03.28	107.06.15	同意核備
AB-CR-106-063	1004-007	107.05.11	107.07.10	同意核備
	1004-008	107.05.23		
	1004-009	107.05.23		

4. 人體研究計畫變更案(107.06.05~107.07.11 止共計 37 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(107.06.05~107.07.11 止共計 5 案) :  
【決議】同意核備。
6. 簡易審查報備案(107.06.05~107.07.11 止共計 11 案) :  
【決議】同意核備。
7. 免審審查報備案(107.06.05~107.07.11 止共計 2 案) :  
【決議】同意核備。
8. 免審審查不同意案改為簡易審查案(107.06.05~107.07.11 止共計 1 案) :  
【決議】同意核備。
9. 臨床個案報告審查報備案(107.06.05~107.07.11 止共計 1 案) :  
【決議】同意核備。
10. 期中報告(107.06.05~107.07.11 止共計 46 案) :  
【決議】同意核備。
11. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(107.06.05~107.07.11 止共計 13 案；含審查通過 8 案，申請撤案共 5 案) :  
【決議】同意核備。
12. 暫時停止受理新研究案之名單(107.06.05~107.07.11 共計 27 案) :  
【決議】同意核備。

<p>七</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.新增主任委員評核方式。</li> <li>2.更新機構內組織架構圖。</li> <li>3.修改職務代理方式。</li> </ol> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.3 免審案件」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>刪除不同意免審之字詞。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，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。</p> <p>【說明】</p> <p>於簡易審查流程中補充聯合倫理審查行政修正案件類型。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(四)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，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。</p> <p>【說明】</p> <p>研究團隊自行提出之研究計畫案終止、暫停或撤案，皆在稽核組委員完成審查後，排入該委員會最近一次審查會議討論。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(五)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，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。</p> <p>【說明】</p> <p>新增及更新名詞解釋。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(六)擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>修正案送審時，若需變更計畫主持人，應比照新案送審方式辦理，以供審查。故於「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」新增第 11、12 點。</p> <p>【決議】</p> <p>照案通過，並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(七)擬新增本會 SOP 標準作業程序「SOP9.2 申覆審查」及申</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體 研究倫理 審查委員 會</p>
----------	--	--------------	-------------------------------------

	<p>覆案相關表單，提至大會討論。</p> <p><b>【說明】</b> 因本會尚無與申覆方式及流程有關之作業程序，故擬新增申覆案件之標準作業程序，同時新增「案件申覆申請表」及「人體研究計畫案件申覆審查表」以供計畫主持人需申覆時填寫。</p> <p><b>【決議】</b> 照案通過，並公告「案件申覆申請表」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(八)為符合衛福部函釋，擬修訂本會「招募廣告檢核表」，提至大會討論。</p> <p><b>【說明】</b> 1.根據 99.11.15 署授食字第 0991414331 號函旨，受試者招募廣告不得於高中校園刊登。 2.修改「招募廣告檢核表」之審查項目內容。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p>		
八	散會：同日 16：10		

填表人：蔡怡佳 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員