

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  
108 年度第 B088 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 03 月 14 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>(一) 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定：需有半數以上委員出席，機構外之非具生物醫學科學背景委員至少 1 位，且委員不得為單一性別。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 確認到達開會法定人數共 24 位(含主席)。</li> <li>— 機構外委員代號為：A、B、C、G、H、J、O、P、S、T、U、V、W、X</li> <li>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、H、I、S、V、W、X</li> <li>— 女性委員代號為：B、C、D、G、H、I、R、S、V、W、X</li> </ul> <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、H、S</li> <li>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、H、S、V、W</li> </ul> <p>(三) 利益迴避：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 陳高欽委員聲明為 B-BR-105-028 之共同主持人，故迴避第 6 次實質變更案之討論與表決。</li> <li>— 吳孟興委員聲明為 AB-CR-106-057 之主持人，故迴避第 8 次實質變更案之討論與表決。</li> </ul>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
二	<p>確認第 B087 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 <u>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B088-5)</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：B088-2、B088-3、B088-4、B088-6)</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：B087-1)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會												
四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>9</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="268 1818 1045 2020"> <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-105-044</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-038-T</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>不同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-105-044	實質	11	同意	B-BR-106-038-T	實質	2	不同意	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-105-044	實質	11	同意												
B-BR-106-038-T	實質	2	不同意												

B-BR-105-028	實質	6	同意
B-BR-106-054	實質	4	同意
B-BR-107-068	實質	1	同意
AB-CR-107-022	實質	2	同意
AB-CR-104-009	實質	14	同意
AB-CR-106-057	實質	8	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 10 件：

本會編號	備註	決議
B-BR-105-030	死亡案例 (1 人，受試者退出藥物治療，於長期追蹤期間死亡)	同意
B-BR-105-060	死亡案例(3 人，受試者退出試驗後死亡；疾病惡化)	同意
B-BR-106-003-T	無	同意
B-BR-107-026	無	同意
AB-CR-107-010	SUSAR：共 2 人。1 人發生瞻妄 (delirium)，1 人發生皮膚感染 (skin infection)	同意
B-BR-105-006	無	同意
B-BR-105-040	無	同意
B-BR-106-052	無	同意
B-BR-106-074-T	無	同意
B-BR-107-002	無	同意

3. 異常案件(含明顯超過最小風險、嚴重違規、持續性違規及非預期問題)，共計 2 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-106-086	研究者通報試驗偏離	0067-00005 (526333)	1. 為非預期問題 2. 微幅超過最小風險
B-BR-102-079	研究者通報試	1121-104	1. 為非預期問題

	<table border="1" data-bbox="268 190 1045 280"> <tr> <td data-bbox="268 190 517 280"></td> <td data-bbox="517 190 651 280">驗偏離</td> <td data-bbox="651 190 836 280"></td> <td data-bbox="836 190 1045 280">2. 微幅超過 最小風險</td> </tr> </table> <p data-bbox="204 291 790 324">4. 申請終止/暫停審查案件，共計<u>0</u>案。</p> <p data-bbox="204 331 906 365">5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計<u>1</u>案：</p> <table border="1" data-bbox="268 369 1045 459"> <tr> <td data-bbox="268 369 651 414">本會編號</td> <td data-bbox="651 369 852 414">主持人</td> <td data-bbox="852 369 1045 414">決議</td> </tr> <tr> <td data-bbox="268 414 651 459">B-BR-105-030</td> <td data-bbox="651 414 852 459">陳立宗</td> <td data-bbox="852 414 1045 459">同意</td> </tr> </table> <p data-bbox="204 477 1093 555">6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共<u>0</u>案。</p>		驗偏離		2. 微幅超過 最小風險	本會編號	主持人	決議	B-BR-105-030	陳立宗	同意		
	驗偏離		2. 微幅超過 最小風險										
本會編號	主持人	決議											
B-BR-105-030	陳立宗	同意											
五	<p data-bbox="204 566 359 600">報告事項：</p> <ol data-bbox="204 607 1109 2004" style="list-style-type: none"> <li>有關本會 108 年 02 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</li> <li>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>2</u>案： 【決議】同意核備。</li> <li>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>0</u>案。</li> <li>聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計<u>0</u>案。</li> <li>法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(108.02.12~108.03.13 止共計<u>0</u>案)。</li> <li>實地訪查案件(108.02.12~108.03.13 止共計<u>0</u>案)。</li> <li>試驗偏離事件(108.02.12~108.03.13 止共計<u>3</u>案)： 【決議】同意核備。</li> <li>人體研究計畫變更案(108.02.12~108.03.13 止共計<u>27</u>案)： 【決議】同意核備。</li> <li>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(108.02.12~108.03.13 止共計<u>2</u>案)： 【決議】同意核備。</li> <li>簡易審查報備案(108.02.12~108.03.13 止共計<u>14</u>案)： 【決議】同意核備。</li> <li>簡易審查不同意案改為會議審查案(108.02.12~108.03.13 止共計<u>0</u>案)。</li> <li>免審審查報備案(108.02.12~108.03.13 止共計<u>3</u>案)： 【決議】同意核備。</li> <li>免審審查不同意案改為簡易審查案：<u>0</u>案。</li> <li>臨床個案報告審查報備案(108.02.12~108.03.13 止共計<u>0</u>案)</li> <li>審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>0</u>案。</li> <li>期中報告(108.02.12~108.03.13 止共計<u>27</u>案)： 【決議】同意核備。</li> <li>結案報告/終止/暫停/撤案申請(108.02.12~108.03.13 止共計<u>16</u></li> </ol>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會										

	<p>案；含審查通過 <u>14</u> 案，申請撤案共 <u>2</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.02.12~108.03.13 共計 <u>44</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(108.02.12~108.03.13 共計 <u>1</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意恢復新案受理資格。</p> <p>20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(108.02.12~108.03.13 止共計 <u>1</u> 案)：  <b>【決議】</b> 維持案件終止與暫停受理主持人新案資格。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤：共計 <u>0</u> 案。</p> <p>22. 本會要求中止(暫停)之名單：(108.02.12~108.03.13 共計 <u>0</u> 案)。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一)因應實務所需，擬修訂「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」、「人體研究計畫實地訪查評核表」、「申訴記錄表」，提至大會討論。  <b>【說明】</b>  「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」、「人體研究計畫實地訪查評核表」、「申訴記錄表」定期檢視更新，皆於審查委員非預期問題之評估欄位新增判斷原因。另，有需判斷違規等級之表格欄位，也一併新增判斷原因。  <b>【決議】</b>  照案通過，並公告「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「人體研究計畫試驗偏離通報表」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(二)因應實務所需，擬修訂「人體研究計畫期中報告表」，提至大會討論。  <b>【說明】</b>  定期檢視更新「人體研究計畫期中報告表」。  <b>【決議】</b>  照案通過，並公告「人體研究計畫期中報告表」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
七	散會：同日 15：40		

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