

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會

109 年度第 A108 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 11 月 24 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"> －確認到達開會法定人數共 23 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、C、F、I、L、Q、R、S、U、V、W －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、I、Q、R、T、U、V、W －女性委員代號為：A、J、L、N、Q、R、T、U、W <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、C、F、I、Q、U、W －非科學委員代號為(Non-scientific)：A、C、I、Q、T、U、W <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> －蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-001、A-BR-108-047、AB-CR-107-073 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-108-044、AB-CR-108-079、A-BR-107-069、AB-CR-108-038 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-109-004 之協同主持人 －林建中委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-001、A-BR-108-047、AB-CR-104-068 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-108-038 之協同主持人 －李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-067、AB-CR-109-037 之協同主持人 －許釗凱委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-063 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-107-065 之協同主持人 －孫苑庭委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-063 之協同主持人 		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A106 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第一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 5 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：A108-3、A108-4、A108-5)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	(大會編號：A108-1、A108-2)																																																		
四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>11</u> 件：</p> <table border="1"> <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>A-BR-109-029</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-017</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-069</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-013</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-083</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-001</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-065</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-047</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-068 (主審)</td> <td>實質</td> <td>20</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-073 (主審)</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-029</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>13</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-109-029	實質	1	同意	A-BR-108-017	實質	2	同意	A-BR-108-069	實質	1	同意	A-BR-106-013	實質	10	同意	A-BR-108-083	實質	4	同意	A-BR-109-001	實質	2	同意	A-BR-107-065	實質	4	同意	A-BR-108-047	實質	5	同意	AB-CR-104-068 (主審)	實質	20	同意	AB-CR-107-073 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-105-029	實質	10	同意	依決議辦理	第一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																																																
A-BR-109-029	實質	1	同意																																																
A-BR-108-017	實質	2	同意																																																
A-BR-108-069	實質	1	同意																																																
A-BR-106-013	實質	10	同意																																																
A-BR-108-083	實質	4	同意																																																
A-BR-109-001	實質	2	同意																																																
A-BR-107-065	實質	4	同意																																																
A-BR-108-047	實質	5	同意																																																
AB-CR-104-068 (主審)	實質	20	同意																																																
AB-CR-107-073 (主審)	實質	7	同意																																																
AB-CR-105-029	實質	10	同意																																																

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-067	死亡案例 (5 人：疾病進展)	同意
AB-CR-108-044	無	同意
AB-CR-108-071	無	同意
AB-CR-108-079	SUSAR 案例(1 人：腫瘤出血、敗血性休克)/ 死亡案例(2 人：疾病惡化退出試驗後死亡)	同意
AB-CR-109-037	無	同意
BR-100-094	無	同意
A-BR-107-053	無	同意
A-BR-107-067	無	同意
A-BR-107-069	無	同意
AB-CR-108-038	無	同意
AB-CR-108-072	無	同意
A-BR-108-073	無	同意
A-BR-108-081-T	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-109-004	研究團隊通報 SUSAR	2009TWN0 06961(I)	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險
A-BR-108-073	研究團隊通報 SAE	T1219- 004-009(I)	1. 不為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 未超過最小風險

4. 結案初審需提會討論案件.終止.暫時停止執行之研究案，共計 0 案。

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案。

6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共計 0 案。

<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 109 年 10 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>2</u> 案：</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
----------	---	--------------	----------------------

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-082	林建中	同意核備
AB-CR-109-084	蘇五洲	同意核備

3. 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 1 案：

本會編號	主持人	決議
A-BR-109-083	蘇五洲	同意核備

4. 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 0 案。

【決議】同意核備。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(109.10.16~109.11.20止共計 2 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-109-062	李兆甯	同意核備
OLU-109-063	甘宗旦	同意核備

6. 實地訪查案件(109.10.16~109.11.20止共計 1 案)：

本會編號	申請人	決議
A-ER-108-471	葉俊吟	同意核備

7. 試驗偏離事件(109.10.16~109.11.20止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-108-044	06060202	109.10.14	109.11.10	同意核備
AB-CR-108-046	6000007	109.10.07	6000007	109.10.07
AB-CR-108-071	5701001	109.09.25	109.10.28	同意核備
AB-CR-109-012	8850001	109.10.13	109.10.28	同意核備
A-BR-104-071	01-S001	108.11.01 發生日期 為 11 月， 但不知確 切日期	109.11.06	同意核備
	01-S002			
	01-S003			
	01-S004			
A-BR-107-061	S03011/034203	109.08.12	109.10.20	同意核備
A-BR-108-047	88022012	109.08.26	109.10.20	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(109.10.16~109.11.20止共計 32 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-103-055	行政	18	同意核備
AB-CR-104-057	行政	11	同意核備
AB-CR-105-011	行政	15	同意核備
AB-CR-109-067 (副審)	行政	1	同意核備
AB-CR-106-042 (副審)	行政	11	同意核備
AB-CR-105-042 (主審)	行政	9	同意核備
AB-CR-109-066 (副審)	行政	1	同意核備
AB-CR-104-039	行政	20	同意核備
A-BR-102-010	行政	23	同意核備
A-BR-103-017	行政	3	同意核備
A-BR-108-075-T	行政	1	同意核備
A-BR-107-069	行政	2	同意核備
AB-CR-107-057 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-107-083 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-105-031 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-108-064 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-106-002 (副審)	實質	14	同意核備
AB-CR-106-014 (副審)	實質	11	同意核備
A-ER-104-153	行政	5	同意核備
A-ER-105-261	行政	3	同意核備
A-ER-106-197	實質	5	同意核備
A-ER-107-149	實質	3	同意核備
A-ER-108-067	實質	3	同意核備
A-ER-108-191	行政	1	同意核備
A-ER-108-277	行政	1	同意核備
A-ER-108-433	實質	3	同意核備
A-ER-108-465	行政	1	同意核備

A-ER-109-009	行政	1	同意核備
A-ER-109-129	行政	2	同意核備
A-ER-109-187	實質	1	同意核備
A-ER-109-303	實質	1	同意核備
ER-98-289	實質	10	同意核備

9. 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(109.10.16~109.11.20 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-041	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-079	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.10.16~109.11.20 止共計 25 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-283	朱映慈	同意核備
A-ER-109-281	謝淑芳	同意核備
A-ER-109-313	吳柏廷	同意核備
A-ER-109-309	鄭裕生	同意核備
A-ER-109-375	羅竹君	同意核備
A-ER-109-293	莊雅婷	同意核備
A-ER-109-331	柯玉珍	同意核備
A-ER-109-301	陳致嘉	同意核備
A-ER-109-325	吳冠諭	同意核備
A-ER-109-295	蔡育賢	同意核備
A-ER-109-337	陳炯瑜	同意核備
A-ER-109-345	楊惠美	同意核備
A-ER-109-421	張超群	同意核備
A-ER-109-379	林文貴	同意核備
A-ER-109-049	吳珮瑩	同意核備
A-ER-109-419	蔡慧珍	同意核備

A-ER-109-273	陳柏全	同意核備
A-ER-109-361	林泊宇	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0 案。
 12. 免審審查報備案(109.10.16~109.11.20 止共計 0 案)。
 13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0 案。
 14. 臨床個案報告審查報備案(109.10.16~109.11.20 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-025	楊舜如	同意核備

15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：0 案。
 16. 期中報告(109.10.16~109.11.20 止共計 21 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-071	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-057	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-061	邱元佑	同意核備
AB-CR-109-023	蘇五洲	同意核備
A-BR-105-043	吳孟興	同意核備
A-BR-106-043	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-061	郭欣瑜	同意核備
A-ER-100-389	郭乃文	同意核備
A-ER-101-181	蔡育賢	同意核備
A-ER-104-316	邱宏智	同意核備
A-ER-106-065	吳毅晉	同意核備
A-ER-106-197	王姿云	同意核備
A-ER-107-225	簡世杰	同意核備
A-ER-107-237	蔡育賢	同意核備
A-ER-107-299	吳冠諭	同意核備
A-ER-108-277	岳芳如	同意核備
A-ER-108-301	黃佳婕	同意核備
A-ER-108-311	陳怡伶	同意核備
A-ER-108-433	陳秀玲	同意核備
A-ER-108-435	陳秀玲	同意核備

A-ER-108-465	林呈鳳	同意核備
--------------	-----	------

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.10.16~109.11.20 止共計 13 案；含審查通過 12 案，申請撤案共 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-023	顏家瑞	同意核備
A-ER-104-075	賴吾為	同意核備
A-ER-105-015	蔡惟全	同意核備
A-ER-105-393	連偉志	同意核備
A-ER-106-315	趙庭興	同意核備
A-ER-107-057	林睿哲	同意核備
A-ER-107-075	劉秉彥	同意核備
A-ER-107-179	李兆甯	同意核備
A-ER-108-047	洪彩慈	同意核備
A-ER-108-283	潘信誠	同意核備
A-ER-108-417	葉娟美	同意核備
A-ER-108-469-T	高雅慧	同意核備
A-ER-108-369	李孟潔	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.10.16~109.11.20 止共計 35 人)：

本會編號	停權人員	決議
A-ER-100-364	李威霆	同意核備
A-ER-101-321		同意核備
ER-99-292	成戎珠	同意核備
B-ER-101-256	歐俊巖	同意核備
A-ER-102-323		同意核備
A-ER-101-084		同意核備
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-313		同意核備
B-ER-103-127	朱伯振	同意核備
A-ER-102-123	林秋烽	同意核備

	A-ER-101-296	林怡君	同意核備		
	A-ER-102-335		同意核備		
	B-ER-102-254	陳麗玉	同意核備		
	A-ER-102-181	黃振勳	同意核備		
	A-ER-102-349	林君昱	同意核備		
	B-ER-103-325	藍聖閔	同意核備		
	B-ER-104-108		同意核備		
	A-ER-104-023	徐阿田	同意核備		
	B-ER-104-096		同意核備		
	A-BR-105-079-T	白芸慧	同意核備		
	A-ER-105-281	游群翔	同意核備		
	B-ER-105-070	蔡美玲	同意核備		
	B-ER-106-188	顏亦廷	同意核備		
	B-ER-104-122		同意核備		
	A-ER-105-379	汪翠滢	同意核備		
	B-ER-106-206	陳怡仁	同意核備		
	A-ER-104-402	鄭博丞	同意核備		
	A-ER-106-393	許碩恩	同意核備		
	B-ER-103-319	陳勇安	同意核備		
	B-ER-106-288	楊朝詠	同意核備		
	A-ER-107-233		同意核備		
	B-ER-103-417	洪郁修	同意核備		
	B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備		
	A-ER-107-251	陳亭羽	同意核備		
	A-ER-105-359	曾千慈	同意核備		
	B-ER-106-318	林怡婷	同意核備		
	A-ER-103-038	邱彥程	同意核備		
	B-ER-103-315		同意核備		
	A-BR-107-039	陳俐文	同意核備		
	A-ER-106-399	呂宗樺	同意核備		

B-ER-107-150	蔡佳良 劉建男	同意核備
A-ER-107-397		同意核備
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備
B-ER-106-242		同意核備
A-ER-106-083	李政昌	同意核備
B-ER-106-186		同意核備
A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.10.16~109.11.20 止共計 4 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
AB-CR-108-079	蘇五洲 顏家瑞 蘇文彬 葉裕民 吳尚殷 鍾為邦 蔡瑞鴻 林家琪	同意核備
A-BR-108-047	蘇五洲 蘇文彬 葉裕民 吳尚殷 鍾為邦 蔡瑞鴻 林建中 蘇柏嵐 馮怡潔	同意核備
A-BR-106-031	林政立 林瑞模 藍聖閔 方晶晶 黃明東	同意核備
A-ER-106-261	楊登棋 胡芳文 游詠晨 張慧文 史斐月	同意核備

20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 0 案)。

【決議】主持人繼續停權。

21. 已核備案件之勘誤(共計 0 案)。

【決議】同意核備

22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(109.10.16~109.11.20 共計 0 案)。

六	<p>(一) 定期檢視標準作業程序 6.2「計畫終止/暫停/撤案的管理」。(附件 2)</p> <p>【說明】 報告者：鄭靜茹幹事</p> <p>1. 增加五(一)2.(1)計畫於審查階段尚未獲得本會之同意，計畫主持人/申請人自行撤回計畫不再審查之處理程序。</p> <p>2. 修正五(一)2.(2)A 計畫終止/暫停申請之審查說明，以符合現況。</p> <p>【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(二) 定期檢視標準作業程序 8.1「文件檔案管理」。(附件 3)</p> <p>【說明】 報告者：鄭靜茹幹事</p> <p>1. 刪除重複說明內容。</p> <p>2. 修正檔案調閱之程序。</p> <p>【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(三) 定期檢視標準作業程序 8.2「文件銷毀」。(附件 4)</p> <p>【說明】 報告者：鄭靜茹幹事</p> <p>1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確。</p> <p>【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
七	個案討論：此次無個案討論。		
八	個案報告：此次無個案報告。		
九	散會：同日 15：33		

填表人：趙于萱 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員