

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

110 年度第 A110 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 01 月 26 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 19 位(含主席)。</li> <li>－機構外委員代號為：A、B、C、D、F、H、M、O、R、S</li> <li>－非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、H、N、O、R、S</li> <li>－女性委員代號為：B、C、K、M、N、P、R、S</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)：B、F、H、O、R、S</li> <li>－非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、N、O、R、S</li> </ul> <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"> <li>－張定宗委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-109-051、AB-CR-107-060 之計畫主持人</li> <li>－蔡瑞鴻委員聲明會審期中案件編號 AB-CR-109-004、AB-CR-109-009 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-108-025 之協同主持人</li> <li>－林建中委員聲明為異常案件編號 AB-CR-108-025 之協同主持人</li> <li>－李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-108-004 之協同主持人</li> <li>－許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-045 之共同主持人</li> <li>－孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-045 之共同主持人</li> <li>－蔡孟哲委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-045 之共同主持人；會審期中案件編號 A-BR-108-057 之計畫共同主持人</li> </ul>		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A109 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>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>(大會編號：A110-1、A110-2) 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A110-3、A110-4) 1 件擬請計畫主持人依備註事項同意 (大會編號：A110-5)</p>																																																																											
四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>12</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 477 1086 1352"> <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-109-045</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-024</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-035</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-041</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-005</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-069 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-051 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-060 (主審)</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-052 (主審)</td> <td>實質</td> <td>16</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-065 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-061 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-038</td> <td>實質</td> <td>11</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>6</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1397 1086 1928"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>死亡或 SUSAR 案例</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-108-004</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-004</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-009</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-012</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-057</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-107</td> <td>死亡案例(3 人：呼吸衰竭 1 人，腦中風及腎臟衰竭 1 人，心肺衰竭 1 人)</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>3</u> 案：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-109-045	實質	1	同意	AB-CR-109-024	實質	2	同意	A-BR-109-035	實質	1	同意	A-BR-106-041	實質	11	同意	A-BR-109-005	實質	1	同意	AB-CR-109-069 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-109-051 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-107-060 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-104-052 (主審)	實質	16	同意	AB-CR-109-065 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-109-061 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-107-038	實質	11	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-108-004	無	同意	AB-CR-109-004	無	同意	AB-CR-109-009	無	同意	AB-CR-109-012	無	同意	A-BR-108-057	無	同意	A-BR-108-107	死亡案例(3 人：呼吸衰竭 1 人，腦中風及腎臟衰竭 1 人，心肺衰竭 1 人)	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-109-045	實質	1	同意																																																																									
AB-CR-109-024	實質	2	同意																																																																									
A-BR-109-035	實質	1	同意																																																																									
A-BR-106-041	實質	11	同意																																																																									
A-BR-109-005	實質	1	同意																																																																									
AB-CR-109-069 (主審)	實質	1	同意																																																																									
AB-CR-109-051 (主審)	實質	1	同意																																																																									
AB-CR-107-060 (主審)	實質	5	同意																																																																									
AB-CR-104-052 (主審)	實質	16	同意																																																																									
AB-CR-109-065 (主審)	實質	1	同意																																																																									
AB-CR-109-061 (主審)	實質	2	同意																																																																									
AB-CR-107-038	實質	11	同意																																																																									
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																										
AB-CR-108-004	無	同意																																																																										
AB-CR-109-004	無	同意																																																																										
AB-CR-109-009	無	同意																																																																										
AB-CR-109-012	無	同意																																																																										
A-BR-108-057	無	同意																																																																										
A-BR-108-107	死亡案例(3 人：呼吸衰竭 1 人，腦中風及腎臟衰竭 1 人，心肺衰竭 1 人)	同意																																																																										

		本會編號	來源	個案編號	決議			
		AB-CR-108-025	研究團隊 通報試驗 偏離	0086-00001、 0086-00002、 0086-00003	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險			
		A-BR-108-073	研究團隊 通報 SAE (IIT)	T1219-004-011	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險			
		A-BR-108-107	研究團隊 通報 SAE (IIT)	013	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險			
五		<p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。</p> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 109 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 <u>0</u> 案。</p> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(109.12.18~110.01.24 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>6. 實地訪查案件(109.12.18~110.01.24 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>7. 試驗偏離事件(109.12.18~110.01.24 止共計 <u>7</u> 案)：</p>				依決議辦理	第一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
AB-CR-108-015	4206-007	109.02.28	109.12.18	同意核備
AB-CR-108-015	4206-008	109.09.17	109.12.18	同意核備
AB-CR-108-016	252-103	109.11.19	110.01.08	同意核備
AB-CR-108-041	20039270001	109.11.27	109.12.28	同意核備
AB-CR-108-046	6000012	109.11.24	110.01.04	同意核備
AB-CR-108-067	101191	109.12.19	110.01.12	同意核備
A-BR-107-067	0000010	109.12.31	110.01.08	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(109.12.18~110.01.24 止共計 46 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-108-073	行政	2	同意核備
A-BR-107-073	行政	1	同意核備
A-BR-107-067	行政	4	同意核備
A-BR-107-005	行政	5	同意核備
A-BR-107-077	行政	2	同意核備
A-BR-106-045	行政	4	同意核備
A-BR-108-089	行政	3	同意核備
A-BR-108-005	行政	7	同意核備
A-BR-104-087	行政	4	同意核備
A-BR-109-003	行政	2	同意核備
AB-CR-106-045	行政	9	同意核備
AB-CR-105-027 (副審)	行政	14	同意核備
AB-CR-109-012 (副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-108-008 (副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-108-007 (副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-108-012 (副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-108-006 (副審)	行政	5	同意核備
AB-CR-108-046 (副審)	行政	7	同意核備
A-ER-108-271	行政	1	同意核備
A-ER-106-275	行政	3	同意核備
A-ER-108-269	行政	1	同意核備
A-ER-107-297	行政	3	同意核備
A-ER-107-317	行政	4	同意核備
A-ER-109-177	行政	1	同意核備
A-ER-108-325	行政	1	同意核備
A-ER-108-119	行政	1	同意核備
A-ER-108-517	行政	2	同意核備

A-ER-108-375	行政	1	同意核備
A-ER-108-301	行政	2	同意核備
A-ER-105-503	實質	1	同意核備
A-ER-108-103	實質	3	同意核備
A-ER-108-073	實質	2	同意核備
A-ER-108-485	實質	1	同意核備
A-ER-107-223	實質	2	同意核備
A-ER-108-491	實質	1	同意核備
A-ER-108-451	實質	1	同意核備
AB-CR-109-080 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-109-064 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-108-046 (副審)	實質	6	同意核備
AB-CR-109-005 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-107-014 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-109-075 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-105-027 (副審)	實質	15	同意核備
AB-CR-107-057 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-109-090 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-109-039 (副審)	實質	2	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(109.12.18~110.01.24 止共計 6 案)：

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

A-BR-108-073	沈延盛	同意核備
--------------	-----	------

10. 簡易審查報備案(109.12.18~110.01.24 止共計 9 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-465	張瑩如	同意核備
A-ER-109-225	許觀達	同意核備
A-ER-109-447	楊登棋	同意核備
A-ER-109-441	郭立杰	同意核備
A-ER-109-461	顏淑婷	同意核備
A-ER-109-423	施欣怡	同意核備
A-ER-109-463	蔡建昇	同意核備
A-ER-109-377	吳沅樺	同意核備
A-ER-109-397	林章平	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(109.12.18~110.01.24 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-053	歐鳳姿	同意核備

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(109.12.18~110.01.24 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-029	黃蘭茵	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：1 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-405	吳青琳	同意核備

16. 期中報告(109.12.18~110.01.24 止共計 36 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-102-013	林志勝	同意核備
AB-CR-106-008	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-045	林宙晴	同意核備
AB-CR-107-040	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-003	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-032	陳立宗	同意核備

	AB-CR-109-011	吳尚殷	同意核備		
	A-BR-107-005	沈延盛	同意核備		
	A-BR-107-059-T	翁孟玉	同意核備		
	A-BR-107-067	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-107-077	沈延盛	同意核備		
	A-BR-108-009	蘇五洲	同意核備		
	A-ER-103-363	黃則達	同意核備		
	A-ER-104-280	吳安邦	同意核備		
	A-ER-105-343	康瑞文	同意核備		
	A-ER-105-449	鄭凱比	同意核備		
	A-ER-105-459	沈延盛	同意核備		
	A-ER-106-275	蕭振仁	同意核備		
	A-ER-106-417	彭貴春	同意核備		
	A-ER-107-181	張義昇	同意核備		
	A-ER-107-317	郭立杰	同意核備		
	A-ER-107-331	劉宗霖	同意核備		
	A-ER-107-385	許釗凱	同意核備		
	A-ER-107-431	吳孟興	同意核備		
	A-ER-108-079	吳佳慶	同意核備		
	A-ER-108-119	黃于芳	同意核備		
	A-ER-108-269	蘇芳慶	同意核備		
	A-ER-108-315	張義昇	同意核備		
	A-ER-108-325	張慧文	同意核備		
	A-ER-108-333	梁玉玲	同意核備		
	A-ER-108-345	蔡慧頻	同意核備		
	A-ER-108-375	張展旗	同意核備		
	A-ER-108-471	葉俊吟	同意核備		
	A-ER-108-515	康琳	同意核備		
	A-ER-109-019	洪明原	同意核備		
	A-ER-109-035	曾堯麟	同意核備		



17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.12.18~110.01.24 止共計 38 案；含審查通過 33 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-106-001	陳立宗	同意核備
A-ER-103-356	沈延盛	同意核備
A-ER-105-033	林梅鳳	同意核備
A-ER-105-369	蔡育賢	同意核備
A-ER-106-027	張明熙	同意核備
A-ER-106-133	王貞仁	同意核備
A-ER-106-289	李欣學	同意核備
A-ER-106-301	杜業豐	同意核備
A-ER-106-339	李碧芳	同意核備
A-ER-106-429-T	史敏秀	同意核備
A-ER-106-433	白明奇	同意核備
A-ER-106-463	沈靜芬	同意核備
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備
A-ER-107-303	林孟穎	同意核備
A-ER-107-375	李貽恆	同意核備
A-ER-108-211	高綺吟	同意核備
A-ER-108-265	洪淑芬	同意核備
A-ER-108-271	林文貴	同意核備
A-ER-108-303	楊琇晴	同意核備
A-ER-108-309	羅玉岱	同意核備
A-ER-108-321	林安琪	同意核備
A-ER-108-329	柯乃熒	同意核備
A-ER-108-347	富勇傑	同意核備
A-ER-108-357	陳鳳鈴	同意核備
A-ER-108-365	廖亭凱	同意核備
A-ER-108-431	鄭斌男	同意核備
A-ER-109-025	黃維立	同意核備

A-ER-109-051	劉立凡	同意核備
A-ER-109-083	李幸珊	同意核備
A-ER-109-119	張權發	同意核備
A-ER-109-131	胡哲源	同意核備
A-ER-109-207	黃涵薇	同意核備
A-ER-109-327	林美合	同意核備
A-BR-107-037-T	忻昱廷	同意核備
A-ER-108-083	白明奇	同意核備
A-ER-108-307	趙盈瑞	同意核備
A-ER-108-361	許雅婷	同意核備
A-ER-108-405	林寶彥	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.12.18~110.01.24 止共計 34 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		
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		
A-ER-101-084		
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-313		
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		
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		
A-ER-104-023	徐阿田	同意核備
B-ER-104-096		
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		
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		
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-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		
A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.12.18~110.01.24 止共計 2 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備
B-ER-106-242		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(109.12.18~110.01.24 共計 0 案)。

六

(一) 建議案件同意證明之繳交追蹤報告時間註記修改為執行期限前二個月，以提醒主持人及早繳交。

【說明】

報告者：鄭靜茹幹

事

1. 現案件同意證明之繳交追蹤報告時間註記為執行期限前一個月，若報告繳入時間距大會開會日過近，又為會審之期中報告，為求報告盡量於執行期限內審查通過，需要請審查委員協助很短時間內審查完畢，恐影響審查品質。

2. 現行提醒研究團隊繳交報告之通知為執行期限前二個月發出，其上所載之繳交期限與同意證明所載之時間有所差異，研究團隊曾質疑應以何時間點為準。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>3. 為提醒主持人及早繳交以利追蹤報告於執行期限內審查通過，並使各文件之繳交追蹤報告時間點一致，建請討論同意證明之繳交追蹤報告時間之註記修改為執行期限前二個月。</p> <p>4. 經第 121 次行政會議討論後，決議同意證明之繳交追蹤報告時間之註記為執行期限前二個月，並同步修改 SOP4.8 追蹤審查之五(一)內容。</p> <p><b>【決議】</b> 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(二) 因應 AAHRPP 評鑑要求，修改標準作業程序 7.2「會議審查流程」。</p> <p><b>【說明】</b> 報告者：歐盈佛幹事</p> <p>AAHRPP 評鑑條文新增若諮詢專家出席審查會議，會議紀錄需記載出席之諮詢專家姓名及其專長說明，故修改本會標準作業程序 7.2「會議審查流程」，以符合評鑑條文。</p> <p><b>【決議】</b> 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p>		
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 15：21		

填表人：張婉如 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員