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 A118 次會議決議案執行情形報告表

開會日期:110年09月28日

頁次:1

案次	決議案摘要	執行情形	辨理單位
_	教育訓練課程		第一人體研
	主 題:新任委員的前導課程		究倫理審查
	主講人:成大醫院人體研究倫理審查委員會 林婉婷幹		委員會
	事		
_	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		第一人體研
	共同主持人等應利益迴避討論之委員。		究倫理審查
	(一) 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規		委員會
	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。		
	一確認到達開會法定人數共22位(含主席)		
	一機構外委員代號為:A、C、F、H、P、R、T、U、V		
	一非具生物醫學科學背景委員代號為:A、C、H、S、T、U、		
	V		
	- 女性委員代號為:A、B、H、I、P、S、T、U、V		
	(二) AAHRPP 標準(Criteria):		
	-機構外委員代號為(Unaffiliated): A、C、T、U、V		
	一非科學委員代號為(Non-scientific): A、H、S、T、U、V		
	(三) 利益迴避:以下案件均迴避討論及表決 -張定宗主任委員聲明為聲明為會審期中案件編號 AB-CR-		
	一旅尺示主任安貝军仍為军仍為曾番朔中亲什編號 AD-CR- 107-060 之計畫主持人		
	一蔡瑞鴻委員聲明為聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-		
	一条瑞冯安负军仍為军仍為临外負負爱史系行編號 A-BR-106-043、A-BR-110-009 之協同主持人;會審期中案件編		
	號 A-BR-109-001、A-BR-110-009 之協同主持人		
	一李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-037		
	之協同主持人		
	一林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-009		
	之協同主持人;會審期中案件編號 A-BR-109-001、A-BR-		
	110-009 之協同主持人		
	一曾懷萱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-015		
	之協同主持人		
	一孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-045		
	之協同主持人		
	一許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-037		
	之協同主持人;會審期中案件編號 A-BR-109-045 之協同		
	主持人		
	-蔡孟哲委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-045 之協		

- 1						
· ·	認第 A117 次會議決 決議】同意核備。	議內容及	執行情形	0	依決議辦理	第一人體研 究倫理審查 委員會
本 2· () 2·	核人體研究計畫案: 次會議計有4件人體 件擬請計畫主持人依 大會編號:A118-1、A 件擬請計畫主持人依 大會編號:A118-2、A	決議事項 A118-4) 決議事項	同意		依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
五 1.	臨床試驗/初審需提會本會編號 AB-CR-105-011 A-BR-106-043 A-BR-109-025 A-BR-109-037 A-BR-110-009 A-BR-110-015 A-BR-110-037 A-BR-110-051	計作實實實實實實實實實		案件, 共 9 件: 決議 同意 同意 同意 同意 修正後 同意	依決議辦理	第二年,在一个年代,我们的一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-060	無	同意
AB-CR-109-050	無	同意
AB-CR-109-067	無	同意
AB-CR-110-010	無	同意
A-BR-102-071	無	同意
A-BR-104-047	無	同意
A-BR-108-097	無	同意
A-BR-109-001	無	同意
A-BR-110-007	無	同意
A-BR-110-009	死亡案例(1 例:因 疾病進展)	同意
A-BR-109-045	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 <u>0</u>案。
- 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 <u>0</u> 案。

六 報告事項:

- 1. 有關本會 110 年 07 月份審查作業時效統計結果,提會報備。 【決議】同意核備。
- 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 1 案:

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-070	顏家瑞	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<u>0</u>案。

【決議】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 <u>0</u>案。
- 5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.08.20~110.09.24 止共計 1 案) :

本會編號	主持人	決議
OLU-110-043	蘇五洲	同意核備

依決議辦理

第一人體研 究倫理審查 委員會

- 6. 實地訪查案件(110.08.20~110.09.24 止共計 0 案)。
- 7. 試驗偏離事件(110.08.20~110.09.24 止共計 5 案):

本會編號	個案 編號	發生 日期	審查通過	決議
A-ER-109-489	TW5627- 17008	110.05.05	110.08.31	同意 核備
AB-CR-108-016	252-101	109.01.07	110.08.31	同意 核備
AB-CR-109-024	02250	110.07.26	110.09.07	同意 核備
AB-CR-109-024	02250	110.07.26	110.09.07	同意 核備
A-BR-106-077	7002-035	110.08.05	110.08.25	同意 核備

8. 人體研究計畫變更案(110.08.20~110.09.24 止共計 42 案):

1 4			1
本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-109-094 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-107-080 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-110-015 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-108-082 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-108-022 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-110-030 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-107-031 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-109-012 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-108-005 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-110-029 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-108-077 (副審)	實質	6	同意核備
AB-CR-110-014 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-107-039	行政	10	同意核備
AB-CR-107-074 (副審)	行政	13	同意核備
AB-CR-110-020 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-025 (副審)	行政	9	同意核備
AB-CR-109-078 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-106-008 (主審)	行政	15	同意核備
AB-CR-109-076 (主審)	行政	4	同意核備
AB-CR-108-042 (主審)	行政	9	同意核備
AB-CR-108-042 (主審)	行政	10	同意核備
AB-CR-108-042 (主審)	行政	8	同意核備
AB-CR-108-042 (主審)	行政	7	同意核備
AB-CR-109-044 (副審)	行政	7	同意核備

A-BR-105-023	行政	4	同意核備
	11以	4	内总体
AB-CR-110-008 (副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-110-008 (副審)	行政	3	同意核備
A-BR-109-087	行政	1	同意核備
A-BR-110-035	行政	2	同意核備
A-BR-110-047	行政	1	同意核備
A-ER-106-163	實質	3	同意核備
A-ER-107-141	實質	3	同意核備
A-ER-107-281	實質	4	同意核備
A-ER-107-373	實質	4	同意核備
A-ER-108-029	行政	1	同意核備
A-ER-108-103	實質	5	同意核備
A-ER-109-267	行政	1	同意核備
A-ER-109-425	行政	2	同意核備
A-ER-109-313	實質	1	同意核備
A-ER-107-319	實質	4	同意核備
A-ER-108-203	實質	2	同意核備
A-ER-109-463	實質	1	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(110.08.20~110.09.24 止共計 3 案):

<u> </u>		- /
本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-047	蔡慧珍	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(110.08.20~110.09.24 止共計 2 案):

14 74 14 - 11-114 71-(/ · · · — //·/
本會編號	主持人	決議
A-ER-110-241	方玉瓊	同意核備
A-ER-110-245	王志榮	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(110.08.20~110.09.24 止共計 2 案):

本會編號	主持人	決議
A-EX-110-021	馬先芝	同意核備
A-EX-110-017	蔡牧宏	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(110.08.20~110.09.24 止共計 1 案):

本會編號	主持人	決議
A-EC-110-033	謝宗達	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(110)	08.20~	110.09.2	24 ıt	共計	35	室)	:
10.	7VJ TK	D (110)	.00.20	110.07.2		フトロー	22	715 /	

本會編號	主持人	決議		
AB-CR-104-059	蘇文彬	同意核備		
AB-CR-107-056	宋俊明	同意核備		
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備		
AB-CR-108-069	陳彩雲	同意核備		
AB-CR-108-070	顏家瑞	同意核備		
AB-CR-109-004	葉裕民	同意核備		
AB-CR-109-024	陳彩雲	同意核備		
AB-CR-110-003	蘇五洲	同意核備		
AB-CR-110-012	鄭斌男	同意核備		
AB-CR-110-027	蘇五洲	同意核備		
A-BR-104-045	吳孟興	同意核備		
A-BR-105-033	林志勝	同意核備		
A-BR-109-007	蘇五洲	同意核備		
A-BR-109-035	陳彩雲	同意核備		
A-BR-109-039	洪菁霞	同意核備		
A-ER-104-209	蘇美慈	同意核備		
A-ER-105-213	徐秀雲	同意核備		
A-ER-106-193	施欣怡	同意核備		
A-ER-107-063	紀美宏	同意核備		

A-ER-107-153	蔡佳良	同意核備
A-ER-107-205	吳尚蓉	同意核備
A-ER-107-255	陳盈妊	同意核備
A-ER-107-257	王志榮	同意核備
A-ER-107-437	黄國淵	同意核備
A-ER-108-199	林世杰	同意核備
A-ER-108-233	陳柏偉	同意核備
A-ER-109-243	楊燿榮	同意核備
A-ER-109-261	郭乃文	同意核備
A-ER-109-267	歐穎謙	同意核備
A-ER-109-271	郭欣瑜	同意核備
A-ER-109-275	李兆甯	同意核備
A-ER-109-285	連偉志	同意核備
A-ER-109-319	黄睦翔	同意核備
A-ER-109-329	黄鼎鈞	同意核備
A-ER-109-333	盧晞卉	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請 (110.08.20~110.09.24 止共計 <u>22</u>案;含審查通過 <u>18</u>案,申

請撤案共 <u>4</u> 案):						
本會編號	主持人	決議				
AB-CR-104-052	顏家瑞	同意核備				
A-BR-103-079	陳柏熹	同意核備				
A-BR-107-009	黄惠玲	同意核備				
A-BR-106-073	陳立宗	同意核備				
A-BR-108-045	楊延光	同意核備				
A-BR-108-055	孫苑庭	同意核備				
A-ER-102-199	彭貴春	同意核備				
A-ER-105-087	曾堯麟	同意核備				
A-ER-105-097	陳畊仲	同意核備				
A-ER-105-157	林呈鳳	同意核備				
A-ER-105-437	蔡弘文	同意核備				

A-ER-107-115	宋碧姗	同意核備
A-ER-108-291	王淑演	同意核備
A-ER-109-183	蔡進相	同意核備
A-ER-109-287	李曜洲	同意核備
A-ER-109-315	張超群	同意核備
A-ER-109-421	張超群	同意核備
A-ER-110-007	卓瓊鈺	同意核備
AB-CR-109-023	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-037	王明誠	同意核備
A-BR-108-049	王德華	同意核備
A-ER-109-351	何英右	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.08.20~110.09.24 止共計 <u>40</u> 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	子殿廷	同意核備		
ER-99-292	成戎珠	同意核備		
B-ER-101-256		同意核備		
A-ER-102-323	歐俊巖	同意核備		
A-ER-101-084		同意核備		
B-ER-101-270	进 公 目	同意核備		
B-ER-103-313	洪裕昌	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	11 IV A	同意核備		
A-ER-102-335	林怡君	同意核備		
B-ER-102-254	陳麗玉	同意核備		
A-ER-102-181	黄振勳	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	徐門田	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	35 de 24	同意核備		
B-ER-104-122	顏亦廷	同意核備		
A-ER-105-379	汪翠瀅	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	JB 코마스카	同意核備		
A-ER-107-233	楊朝詠	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		
B-ER-106-318	林怡婷	同意核備		
A-ER-103-038	邱彦程	同意核備		
B-ER-108-318	27万在	同意核備		
B-ER-107-150	蔡佳良	同意核備		
A-ER-107-397	劉建男	同意核備		
A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備		
A-ER-107-083	林秉生	同意核備		
A-ER-108-141	蔡宜臻	同意核備		
A-ER-109-253	陳琮硯	同意核備		
A-ER-109-167	蘇睿寧	同意核備		
B-ER-108-336	沈維真	同意核備		
D-EK-100-330	/// // // // // // // // // // // // //	同意核備		

				1			
		B-ER-106-066		同意核備			
		B-ER-108-332	李貫廷	同意核備			
		B-ER-108-300	蘇炳睿	同意核備			
		B-BR-106-014	陳俐文	同意核備			
		B-ER-109-134	廖信閔	同意核備			
		A-ER-108-349	袁國	同意核備			
	19.	 恢復受理新研究案 案):	之名單(110.08.20~1	10.09.24 止共計 2			
		本會編號	恢復受理人員	決議			
		B-ER-109-116	蘇睿寧	同意核備			
		B-ER-103-417	洪郁修	同意核備			
		逾應繳交日後六個。 件後續處置(共計 0		名單,提報大會討論等	条		
		已核備案件之勘誤(_				
	22.	已依本會要求中止(東	斯停)之名單(110.08.2 110.08.2	0~110.09.24 共計 <u>0</u> 案) •		
セ	提第	案討論:				依決議辦理	第一人體研
	(-)			應症外/專案進口/緊急	治		究倫理審查
	療個案之送審與管理」。(附件3) 委員會						
	【說明】						
	1.修訂文件標題及明確定義範圍。						
	2.修訂內文用詞使語句更明確,並更新相關之依據法規。						
	3.增加細則(二)8.(4)細胞治療申請之審查說明。 【決議】						
	同意標準作業程序 13.1「法定適應症外/專案進口/緊急治療個						
	案之送審與管理」之修訂內容,請依最新準作業程序執行。						
八	個案討論:此次無個案討論。						
九	個案報告:此次無個案報告。						
+	散會:同日15:11						
	占主	1 : 出工	生し・に分化司ナ	工	ウウィ		

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