

# 亞東紀念醫院

## 人體試驗審議委員會 98 年臨時會議記錄

時間：2009 年 02 月 12 日（星期四）14:00~15:00

地點：6 樓院長室會議室

主席：黃實宏副院長

出席委員：王景源議員、鄧戴春里長、蕭世光律師、王治元主任、朱耀棠醫師、張至宏主任

陳芸主任(請假)、張良慧醫師、熊蕙筠主任、張宏哲助理教授

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：陳甄伶藥師（分機：1413）

列席人員：王耀興藥師、黃惠如小姐

### 壹、主席致詞

### 貳、宣讀上期會議結果暨執行情形 附件一

案件編號	計畫主持人	會議決議
97104	張至宏醫師	補正後通過。

### 參、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

#### 一、提報會議討論之嚴重不良反應事件。

案件編號	計畫主持人	會議決議
95009	陳芸醫師/朱樹勳醫師	待衛生署正式通知後，請主持人依據審查意見提出相關醫療改善方案，並提出計畫變更申請，由原審查委員審查後通過，並回覆衛生署。待衛生署正式通過後方可繼續執行。

#### 二、上期會議臨時動議決議，討論甲類案件是否規定皆須投保，或何種案件須投保，如何訂定須投保案件分類條文？

**決議：甲類試驗案件皆需保險，相關投保內容請執行秘書參考藥害及第三責任險之賠償金額，並與保險業聯絡了解承保內容及投保金額，彙集資料後於下期會議討論。**

#### 三、依「實地追蹤審查作業流程」將於 3 月進行實地訪查事宜。

說明：符合條件之案件如下列，須挑選實地追蹤之案件及審查委員。

編號	主持人	偏差事項
95020	陳龍	未按正常程序至本會變更計畫主持人。
95042	蔡光超	未確實將修改前後之 ICF 版本標示清楚，導致出現版本錯誤問題。
96037	林子鏞	部分受試者說明及同意書未確實簽署日期。
96062	謝嘉芬	ICF 版本不符 (加強 ICF 內容之說明)

96080	黃琮瑋	ICF 版本不符 (加強 ICF 內容之說明)
-------	-----	----------------------------

- 決議：1. 95020 案件以完成主持人變更申請，無進行實地訪查必要。  
2. 由委員 F 及執行秘書實地追蹤審查 95042、96037、96062 及 96080 等案件。

參、臨時動議  
肆、散會(15:58)