

亞東紀念醫院

2009 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄

時 間：2009 年 8 月 20 日（星期四）14:00~17:00

地 點：九樓第四會議室

主 席：黃實宏副院長

出席委員：王景源議員、蕭世光律師、鄧戴春里長（請假）、張宏哲助理教授、
劉妙芬牧師、

鄭國祥副院長、王治元主任、朱耀棠主任、張至宏主任、陳芸主任（請
假）、馮榕主任（請假）、趙婉青主任、熊蕙筠主任

執行秘書：孫淑慧主任

記 錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：蕭聖謀主任、華筱玲醫師、楊明道醫師、陳甄伶藥師、王耀興藥師

壹、主席致詞

今年 6 月份的衛生署實地訪查，感謝被訪查委員的辛苦與付出。上屆委員任
期至 2009 年 6 月 30 日，本屆委員由上屆委員繼續留任，惟劉絮愷主任因延長留
職停薪一年，改由精神科馮榕主任出任本會委員。希望大家共同為保護受試者繼
續努力。

貳、宣讀上期會議追蹤（詳見議程附件一）

參、報告事項

一、2009 年 4 月 ~ 2009 年 7 月通過案件之核備。

說明：

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
098010-2	鄭世隆 主任	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
098015-2	朱耀棠 主任	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
098011-3	陳龍醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098014-3	張厚台主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098016-3	邱冠明主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098018-3	趙庭寬醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098019-3	陳俊霖醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098021-3	陳志道主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098022-3	張至宏主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098023-3	蕭芝般管理師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098024-3	朱育瑩醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098025-3	陳柳文藥師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098026-3	廖立人醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098027-3	楊素真督導	丙類案件	已核發臨床試驗許可書

098028-3	邱冠明主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098029-3	熊佩韋主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098030-3	邱冠明主任	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098032-3	翁孟慈醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098036-3	鍾旭東醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098031-4	王治元主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
95009	陳芸主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
97038	王治元主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
97065	林宗慶醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97090	蔡光超主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
97110	鄭世隆主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
098002-4	邱冠明主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
098006-4	王治元主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
098031-4	王治元主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
96076	朱耀棠主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96088	林子鏞主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97011	張淑雯副院長	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97019	朱樹勳院長	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97022	張至宏主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97035	朱樹勳主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97038	王治元主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97039	李宗熙主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97040	王高倫主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97070	孫淑慧主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97074	朱樹勳院長	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97095	王治元主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97096	吳其炘醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97105	蔡宗樺醫師	期中報告	因主持人出國深造提前繳交期中報告。將於主持人回國後再給予同意臨床試驗證明書，期限為回國日期往後延伸一年。
97110	鄭世隆主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098003-4	邱冠明主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098031-4	王治元主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
94014	李欣宇醫師 白玫芬醫師	結案報告	執行情況良好
96006	賴俊夫醫師	結案報告	未附完整報告

96028	張良慧醫師	結案報告	未附完整報告
96030	彭渝森主任	結案報告	未附完整報告
96032	陳國慶醫師	結案報告	核發結案通知書
96043	蕭芝殷管理師	結案報告	核發結案通知書
96054	許孟璇醫師	結案報告	核發結案通知書
97007	張淑雯副院長	結案報告	核發結案通知書
97009	洪芳明主任	結案報告	核發結案通知書
97010	張淑雯副院長	結案報告	核發結案通知書
97014	蕭吉晃主任	結案報告	核發結案通知書
97020	孫淑慧主任	結案報告	核發結案通知書
97021	蘇富雄醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
97025	張至宏主任	結案報告	核發結案通知書
97030	鍾旭東醫師	結案報告	核發結案通知書
97032	李宗熙主任	結案報告	核發結案通知書
97037	王明賢藥師	結案報告	核發結案通知書
098002-4	邱冠明主任	結案報告	核發結案通知書
098004-3	蔡光超主任	結案報告	核發結案通知書(偏)

二、2009年4月～2009年7月院內SAE追蹤報告：(共十二件)

SAE藥師審查意見說明：

初始報告7件，追蹤報告5件。其中可預期可能相關1件，不太相關10件，不相關1件。

案件97110 SAE之討論：

- 決議：1. 要求試驗主持人向廠商申請解碼，進一步進行SAE評估。
2. 往後雙盲性試驗應於受試者說明同意書中加註『如發生疑似與試驗相關之SAE，受試者或家屬有權利要求主持人請廠商進行解碼。』。

三、2009年1月～2009年7月，提交試驗偏差報告之案件：(共四件)

案號	主持人
95008(期中)	李宗熙主任
95052(期中)	李宗熙主任
97021(結案)	蘇富雄醫師
098004-3(結案)	蔡光超主任

四、2009年1月～2009年7月，機動性實地訪查案件：(共三件)

案號	主持人	審查意見
96035	蘇富雄醫師	執行情況良好。
97061	蘇富雄醫師	執行情況良好。
97091	蔡光超主任	執行情況良好。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則，委員 B、D、E、F、M 為非醫療委員))

一、提報會議討論之臨床試驗案件。(共六件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
97106	王治元 主任	修正後通過
098013-3	蕭聖謀主任	通過。
098034-3	楊明道醫師	修正後通過
098020-2	彭渝森 主任	補件後通過。
098033-3	陸正威醫師	不予通過。
098039-3	方凱企醫師	通過
098042-2	李宗熙 主任	通過

二、衛生署委託醫策會辦理 98 年度「人體試驗/研究倫理委員會訪查」相關事宜。

說明：1.已於 2009 年 6 月 26 日訪查完畢。

2.尚未接獲正式訪查意見之回覆，委員現場給予之建議改善事項如下：

- a. 開會次數一年僅三次過少。
- b. 期中報告可由執行秘書初步審查，再由原審委員審查。
- c. 針對追蹤審查之實地訪查部分，應到主持人實際執行場所去訪查，而非僅訪查書面資料。
- d. 提會討論之案件，僅由兩位委員審查（一位醫療、一位非醫療）是否足夠？建議可增加院外送審機制。
- e. 應明定委員每年應受訓之時數。針對遴聘、解聘辦法應更明確訂定。

決議：a.開會頻率改為兩個月一次，必要時由主委召開臨時會議。

b.期中報告改由原審委員與執行秘書共同審查。

c.實地訪查作業流程依建議修改作業流程。

d.本會原已有外審機制，將於審查作業流程更具體描述。

e.規定委員每年需受訓至少四小時。委員遴選由各科部主任推薦一人選，或由委員、主委推薦，院長聘任之。

三、參加亞太倫理審查論壇 (FERCAP) 認證相關事宜。

說明：1.經徵詢亞太倫理審查論壇台灣分會負責人郭英調先生，國內已有 14 家醫學中心通過亞太倫理審查論壇 (FERCAP) 認證。

2.本會工作人員於 2009 年 7 月 30 日~2009 年 8 月 1 日，參與 FERCAP 訪查新光醫院之認證過程。

決議：1.待籌備完畢即申請參加亞太倫理審查論壇 (FERCAP) 之國際認證。

2.相關可改善部分可先行改善。空間及軟、硬體設備與所需之各項內

容部分，以簽呈方式會相關單位簽核。

四、依「實地追蹤審查作業流程」將於 11 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	列入訪查原因
95008	李宗熙主任	試驗偏差
95052	李宗熙主任	試驗偏差
97110	鄭世隆主任	出現非預期之嚴重不良事件 (SAE)
97039	李宗熙主任	高風險案件
97040	王高倫主任	高風險案件

主委裁決：案件 97110 由朱耀棠主任、案件 97039、97040 由王治元主任，擔任此次實地訪查委員。

五、擬修正受試者說明及同意書之簽名欄位部分。(請見議程附件九)

說明：1.主持人在繳交期中、結案報告時，大多於受試者說明及同意書簽署部分出現偏差。

2. 經與相關研究人員討論及審視本會受試者同意書內容，擬建議修改受試者說明及同意書簽名欄部分，以釐清受試者、法定代理人、有同意權人、見證人之定義及簽署時機。

決議：新版之受試者說明及同意書，於修改後請委員 D 確認無誤即可公告使用。收案過程中遇非受試者本人簽署時，由主持人自行確認簽署人身份。

伍、臨時動議

陸、散會(17:15)