

亞東紀念醫院 2010年第二次人體試驗審議委員會會議記錄

時間：2010年4月19日（星期一）14:30~17:00

地點：六樓第六會議室

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、張宏哲助理教授、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任、鄭國祥副院長（出國）、王治元主任、朱耀棠主任、陳芸主任、張至宏主任（門診）、趙婉青主任、馮榕主任（請假）

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：葉樹人主任、徐永富先生、呂瑞貞小姐、孫國佑藥師

壹、主席致詞(5) 14:30-14:35

大家好，目前出席人數共12位，包含醫療委員：6位、非醫療委員6位，已達開會人數之標準，主席宣布本次會議正式開始。

貳、宣讀上期會議追蹤 附件一 (5) 14:35-14:40

參、報告事項(15) 14:40-15:05

一、2010年2月～2010年3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
098053-1	王榮德醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099001-F	鍾旭東醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
098086-3	陳右昇醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
098091-3	梁昭鉉醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
098094-3	林其璘護士	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
098101-3	林宗慶醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
098102-3	釋高上醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
098104-3	邱冠明醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099010-E	張珮瑤醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099004-J	王治元醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
94034	林裕誠醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97038	王治元醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97107	吳建陞醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098025-3	陳柳文藥師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098042-2	李宗熙醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098047-3	蔡美華醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098052-3	洪千岱醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098058-3	李愛先醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書

098096-4	蔡光超醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
96010	王治元醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96066	李宗熙醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97008	李宗熙醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97040	王高倫醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97080	陳右昇醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97097	張碧峰醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97103	馮榕醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97104	張至宏醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97109	蕭聖謀醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098001-3	張厚台醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098009-3	釋高上醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
098011-3	陳龍醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
94037	葉坤輝醫師	結案報告	附完整報告後提出結案
96012	許榮城醫師	結案報告	核發結案通知書
96077	鄭世隆醫師	結案報告	補完整報告，核發結案通知書
97002	鄭世隆醫師	結案報告	核發結案通知書
97024	江宗賢醫師	結案報告	逕行結案後才提出結案報告
97029	鍾旭東醫師	結案報告	未執行即結案
97053	蕭芝般個管師	結案報告	核發結案通知書
97061	蘇富雄醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
97076	李錦鳳社工師	結案報告	逕行結案後才提出結案報告
97089	莊文博醫師	結案報告	核發結案通知書
97111	陳志道醫師	結案報告	未執行即結案
098006-4	王治元醫師	結案報告	核發結案通知書
098008-3	郭英雄醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
098012-3	吳宗穎醫師	結案報告	核發結案通知書
098022-3	張至宏醫師	結案報告	未執行即結案
95028	李少白醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
95035	王高倫醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
96044	林恆甫醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
96075	陳龍醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
96082	王高倫醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
97057	賴彥君醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
97085	葉東峰醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
97091	蔡光超醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案

97094	林恆甫醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
-------	-------	---------------------------------	------

說明：有關 96075 案件原計畫主持人為鄭建興醫師，因離職變更為陳龍醫師。但於陳醫師接手後並無新收個案，且亦未獲得與本計畫相關之資料內容。擬請委員討論是否可由本會逕行結案但不影響陳龍醫師後續送件之相關權益。

決議：(一) 同意前述案件之核備。

格式化: 字型: 標楷體, 字型色彩: 黑色

(二) 請陳龍醫師提交相關案件之結案報告。若無法提交，則後續仍比照現有之相關規定

格式化: 間距 套用前: 0 pt

無法受理新案件之申請。

二、2010 年 2 月~ 2010 年 3 月院內 SAE 追蹤報告：(共五件)

◎SAE 藥師審查意見說明：

初始報告 3 件，追蹤報告 2 件。其中 4 件為不太相關，1 件不相關。

主席裁示：同意上述 SAE 案件之核備。

格式化: 字型: (英文)標楷體, (中文)標楷體, 字型色彩: 黑色

格式化: 字型: (英文)標楷體, (中文)標楷體, 字型色彩: 黑色

格式化: 字型: (英文)標楷體, (中文)標楷體, 字型色彩: 黑色

格式化: 字型: (英文)標楷體, (中文)標楷體, 字型色彩: 黑色

三、2010 年 2 月~2010 年 4 月進行實地訪查案件：(共三件)

案號	主持人	實地訪查原因	審查意見
97075	陳泓源 醫師	受試者同意書非使用核發版本，同意書主持人與受試者簽屬日期不一致。	1. 因已結束收案，請試驗主持人於執行後續案件時確實依本次訪查建議內容改善。
97093	朱樹勳 醫師	試驗委託者通報本會進行例行性監測時出現偏差事件。	1. 程序部分後續追蹤正常。 2. 相關內容請主持人於確認後彙整報告提交本會。
96062	謝嘉芬 護理長	經委員審查期中報告發現收入個案數較少	1. 請主持人針對『新增協同主持人、預計收案人數、受試者說明及同意書』三部分，提出變更申請。 2. 同意展延試驗期限至 2010 年 10 月 31 日，並持續追蹤後續執行情形。

主席裁示：通過上述案件之核備。

四、依院長指示前往勘查目前院內較符合 FERCAP 評鑑需求之地點後，已於 2010 年 4 月 9 日提空間管理委員會討論評估符合評鑑要求之適當場所。

主席裁示：持續追蹤本案進度。

格式化: 字型: 標楷體, 字型色彩: 黑色

五、本會將計於 2010 年 4 月 29 日(星期四)、2010 年 5 月 20 日(星期四)、2010 年 6 月 6 日(星期日)，舉辦三場各 8 小時之人體試驗相關教育訓練課程。

六、依評鑑要求，每一案件皆需有一位非醫療委員審查為宜。新增院外非醫療諮詢專家兩位，亞東技術學院醫護學群廖又生教授、高雄榮總人體試驗委員會陸雅雲委員。歡迎委員推薦相關適當人選。

主席說明：因目前院內非委員之非醫療專家不足，故依案件性質視情況送審院外專家。若委員有相關適當之人選請推薦以供分案之參考。

格式化: 字型: 標楷體, 字型色彩: 黑色

七、本會工作人員人事異動：1. 因會務量、案件量日益增加，考量藥劑部現有人力後，由藥

劑部事務員呂瑞貞小姐兼任半天行政人員，協助處理會務。2. 因藥劑部人事異動，原SAE專責藥師改由管理臨床試驗用藥之孫國祐藥師兼任。

肆、討論事項(115) 15:05-16:55

(請委員注意利益規避原則)

一、提報會議討論之臨床試驗案件。(共七件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
098087-1	吳名倫醫師	補件後通過。
098103-2	朱樹勳醫師	通過
099003-F	林子鏞主任	通過
099005-F	曾明宗醫師 (依利益迴避原則，委員H於15:30離席，15:35覆位)	通過
099006-F	鄭世隆主任	補件後通過
099007-F	葉樹人主任	修正後提報下次會議討論
099009-F	李愛先主任	不通過

二、有關本會要求贊助廠商簽署協議書之相關議題。

說明：

1. 經本會2009年第四次會議決議：要求贊助廠商皆須簽署本會協議書。
2. 於今年度嚴格要求後，後續遇到之問題包括：
 - a. 詢問是否可修改本會協議書內容。
 - b. 依目前現有流程院方可接受廠商無本會核准函時，即先送審合約書內容。廠商方面皆質疑需再簽署此份協議書之實質意義。

決議：

1. 合約書與協議書意義不同，仍要求廠商簽署本會協議書。
2. 廠商可修改本會現有之協議書內容，惟須經本院法律顧問審查無誤，始可通過。

格式化: 字型: 標楷體, 字型色彩: 黑色

格式化: 字型: 標楷體, 粗體, 字型色彩: 黑色

格式化: 縮排: 左: 0 cm, 凸出: 2 字元, 第一行: -2 字元

格式化: 縮排: 左 2 字元, 第一行: 1 字元

格式化: 間距 套用前: 0.5 行, 不要貼齊格線

伍、臨時動議(5) 16:55-17:00

陸、散會