

亞東紀念醫院

2010年第四次人體試驗審議委員會（臨時會）會議記錄

時間：2010年7月12日（星期一）14:30~15:35

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

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：黃慧芳小姐、孫國祐藥師、呂瑞貞事務員

壹、主席致詞

大家好，目前出席人數共9位，包含醫療委員：4位、非醫療委員5位，已達開會人數之標準，主席宣佈本次會議正式開始。

貳、宣讀上期會議追蹤 附件一（略）

參、報告事項

一、2010年6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
099008-F	林裕誠 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099020-F	吳建陞 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099023-F	楊家瑞 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099024-F	楊家瑞 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099027-F	王明賢 藥師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099022-E	蕭聖謀 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099026-E	朱育瑩 醫師	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099036-E	林子鏞 醫師	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099038-E	趙婉青 主任	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099039-E	任秀如 督導	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099041-E	魏銘洲 醫師	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099043-E	吳其炘 醫師	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099045-E	張至宏 醫師	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
97015	楊家瑞 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97093	朱樹勳 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97106	王治元 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書

97110	鄭世隆醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098003-4	邱冠明醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098031-4	王治元醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099016-J	鄭世隆醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
95009	陳芸醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
97019	朱樹勳醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97035	朱樹勳醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97095	王治元醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97110	鄭世隆醫師	期中報告	距本會通過之試驗有效期限時間過長(大於六個月),僅採存檔備查無另核發同意臨床試驗證明書者
098098-4	鄭世隆醫師	期中報告	
099016-J	鄭世隆醫師	期中報告	
099030-J	鄭世隆醫師	期中報告	
099034-J	張淑雯醫師	期中報告	
098036-3	鍾旭東醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098046-4	王治元醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
95008	李宗熙醫師	結案報告	執行情況良好
97085	葉東峰醫師	結案報告	執行情況良好
098015-2	朱耀棠醫師	結案報告	出現試驗偏差
098037-3	吳其炘醫師	結案報告	出現試驗偏差

說明：本次核備發生試驗偏差之案件：95009（期中）、098015-2（結案）、098037-3（結案）之試驗偏差內容皆為非使用本會核發之受試者說明及同意書版本（未蓋本會會章）供受試者簽署。此一規定雖已於致主持人試驗許可書時所附之相關說明內容中載明，然部分主持人仍於偏差報告中反應不清楚此項規定，擬建議以公告方式加強宣導。

（七）期中（或結案）報告超過有效期限三個月以上，未繳交相關報告之案件（共0件）

主席裁示：

1. 同意上述各案件之核備。
2. 書面回覆反應不清楚受試者說明及同意書版本相關規定之主持人：『應以本會核發蓋有會章之受試者說明及同意書版本複印供受試者簽署，此一規定已於致主持人試驗許可書時所附之相關說明內容中載明』。並於 intra 重申此項規定，以加強宣導。

二、2010年6月院內SAE追蹤報告：0件。

三、2010年6月進行實地訪查案件：0件。

四、本會鄭國祥醫療委員與執行秘書於6月19日參與三總舉辦之體細胞與基因治療人體試驗相關課程。考量院內試驗主持人應有此部份之需求，擬於第四季舉辦相關課程。

肆、討論事項

（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。（共八件）

案件編號	計畫主持人	會議決議
099007-F	葉樹人 主任	通過
099013-F	鄭世隆主任	修正後通過
099021-E	賴資賢醫師	通過
099029-F	王治元 主任	不通過
099037-F	林裕誠 醫師	修正後通過
099040-F	蕭聖謀主任	通過
099046-F	廖立人醫師	通過
099049-F	蕭聖謀主任	通過

伍、臨時動議

1.台灣受試者保護協會，將於2010年9月6日-9月11日舉辦『人體試驗委員會西雅圖參訪團』，擬詢問各委員本會是否應派員參加。

決議：為促進本會之國際化與提昇會務運作品質，擬由本會工作人員黃惠如小姐，以公假、公費參與本次短期參訪行程。

陸、散會 (15:35)