

亞東紀念醫院

2010年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2010年10月15日（星期五）14:30~16:25

地點：十樓第三會議室

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、劉妙芬牧師、廖又生教授、熊蕙筠主任、朱耀棠主任、趙婉青主任

請假委員：張宏哲助理教授（請假）、鄭國祥副院長（開刀）、張至宏主任（門診）、彭渝森主任（門診）、陳芸主任（開刀）、馮榕主任（出國）

執行秘書：孫淑慧主任

列席人員：張英睿主任、孫國祐藥師、呂瑞貞小姐

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

壹、主席致詞(5)

感謝大家於FERCAP國際認證時盡力配合，雖目前尚未確定是否通過認證，但已接獲參與年會之相關通知，後續結果將於會議上向各位報告，謝謝大家！

目前出席人數共9位，包含醫療委員：3位、非醫療委員6位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、宣讀上期會議追蹤 附件一 (5)

參、報告事項(15)

一、2010年9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
098087-1	吳名倫 醫師	一般審查案	已核發試驗變更許可書
97050	鍾旭東 醫師	結案報告	未執行即結案
97051	鄭懿之 醫師	結案報告	執行情況良好
97059	陳國鋅 醫師	結案報告	未執行即結案
098050-3	王秉槐 醫師	結案報告	執行情況良好
098056-3	賴資賢 醫師	結案報告	未執行即結案
098082-3	楊如燁 醫師	結案報告	執行情況良好
099077-E	釋高上 醫師	結案報告	主持人因個人因素自行撤件者
098005-3	李星怡 物治師	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	本會逕結
098007-3	黃慧夫 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	本會逕結
098032-3	翁孟慈 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	本會逕結
97068	翁孟慈 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	本會逕結

決議：1. 同意上述各案件之核備。

2. 即日起有關院內同仁自行發起之研究案件，原由院方支付之審查費用 3000 元，若該計畫未執行即提交結案報告者，需由試驗主持人自行支付（於結案報告繳交時一併收取），未結清者不得申請新案。
3. 請人力資源處協助，於離職人員手續單新增加會人體試驗審議委員會，以利本會確認相關案件之後續狀況。

二、2010 年 9 月 SAE 追蹤報告：

院內部分：(共六件)

◎SAE 藥師審查意見說明：初始報告 4 件，追蹤報告 2 件。

其中 2 件為相關，2 件為不太相關，2 件為不相關。

決議：同意上述各案件 SAE 之核備。

三、2010 年 9 月進行實地訪查案件：0 件。

四、依據 2010 年第四次會議核備內容，將於第四季舉辦基因相關課程。擬計劃於 11 月 13 日假本院六樓第六會議舉辦。

主席裁示：考量 11 月 13 日適逢台灣醫學會第 103 屆總會之第二天，為確保本院 PI 能確實參與課程以達課程之最大效益，本課程將另擇合適日期再舉辦。


肆、討論事項(150) 14:25-16:55

(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。(共五件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099065-F	張英睿主任	通過
099061-E	王榮德醫師	通過
099069-E	葉樹人醫師	通過
099080-F	劉佳穎醫師	提下次會議討論，請主持人出席會議說明
099081-F	黃瓊慧社工師	通過

二、檢討 2010 年 9 月 13 日-9 月 15 日 FERCAP 國際認證委員意見。(內容詳如附件七)

<i>I. IRB Structure and Composition (IRB 之架構及組成)</i>	
Recommendations	委員討論內容
<ul style="list-style-type: none"> ● Suggest to make Executive Secretary as board member due to her administrative/decision making functions 	<p>主委裁示：</p> <p>先前因王治元醫師離職考量維持委員人數為單數，院長始將執行秘書轉為非委員職。當時忽略雖王醫師轉為兼職，就擔任本會委員部分並無抵觸相關作業流程之規定，故建議上簽呈請院方核示，『執行秘書恢復委員身分同時復聘王治元醫師為本會委員』以維持委員會人數之要求。</p>
<i>II. Adherence to specific policies (依據標準流程執行業務)</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ● Full Board Review, SOP 2 sec. 5.2.4:  Revise to state that Chair appoints primary reviewers 	<p>決議：同意將初審委員更改為一位醫療委員及一位非醫療委員共同審查。</p>

III. Completeness of review process (審查流程之完整性)

● Opinions should be expressed to determine arriving at consensus and different opinion should be considered	決議：維持目前共識決之決議方式。
● Consider monthly EC meetings to ease the protocol review load during each meeting	決議：將開會頻率改為一個月一次。

決議：同意上述及附件中各項建議改善方案之核備。

(16:00 主席因公先離席，指派委員 H^(醫藥) 為代理主席)

三、有關雙盲試驗之解盲議題，本會後續相關執行措施。

決議：維持原決議仍要求廠商於受試者說明及同意書中加註相關說明，並將加註內容改為：『如發生疑似與試驗相關之 SAE，受試者或家屬有權利要求 IRB 進行評議，依據評議結論必要時得要求主持人請廠商進行解碼。』

四、本會是否接受代審未到職新進人員申請之臨床試驗案件。(委員提案，提案人：朱耀棠主任)

提案委員：朱耀棠主任，針對本案件進行簡要說明。

決議：考量申請者之身分較為特殊，本委員會建議以專案型式接受本代審案件之申請，會後以簽呈上呈院方裁示。

五、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。

案件編號	計畫主持人	備註
098020-2	彭渝森醫師	高風險案件
098039-3	方凱企醫師	
098043-2	盧信芬醫師	
098076-2	梁程超醫師	
099005-F	曾明宗醫師	近期審查通過且已開始執行之一般審查案件
099007-F	葉樹人醫師	
099035-F	陸正威醫師	
099040-F	蕭聖謀醫師	
099049-F	蕭聖謀醫師	

決議：本年度第二次實地訪查案件：098076-2、099007-F 共兩件。由原審查委員與執行秘書共同進行訪查。其中，098076-2 案件由彭渝森主任一併前往進行訪視。

伍、臨時動議(5)

陸、散會 (16:25)