

亞東紀念醫院

2010年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2010年11月15日（星期一）14:30~16:15

地點：六樓院長室第六會議室

主席：黃實宏副院長

出席委員：王景源議員、蕭世光律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、熊蕙筠主任、彭渝森主任、陳芸主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：鄧戴春里長、張宏哲助理教授、鄭國祥副院長、朱耀棠主任、張至宏主任、王治元醫師

執行秘書：孫淑慧主任

列席人員：王榮德醫師、劉佳穎醫師、孫國祐藥師、呂瑞貞小姐

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

《執行秘書宣讀利益規避原則》

壹、主席致詞(5)

大家好，目前出席人數共 11 位，包含醫療委員：6 位、非醫療委員 5 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)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099065-F	張英睿主任	本案俟原審查委員無意見後再行核發臨床試驗許可書。

參、報告事項(15)

一、2010年10月通過案件之核備。

（部分9月份已繳交之案件因流程未及完成，故提於本次會議中一併核備）

說明：

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
099032-F	吳其炘醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099050-F	邱冠明醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099060-F	吳其炘醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099063-F	邱昱偉醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099064-F	林顯明醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099066-F	吳靜芬醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099067-E	陳麗珍督導	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099068-E	吳靜芬醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099070-E	邱正民醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099075-E	鄭博文醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099077-E	釋高上醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書

099078-E	江宗賢醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099090-E	陳泓源醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099091-E	張厚台醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099092-E	黃俊諺醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099076-J	鄭世隆醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
099082-J	彭渝森醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
099121-J	鄭世隆醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098043-2	盧信芬醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099004-J	江珠影醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099014-J	江珠影醫師	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
099076-J	鄭世隆醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97042	林子鏞醫師	期中報告	執行情況良好
97077	張淑雯醫師	期中報告	執行情況良好
098035-3	張至宏醫師	期中報告	執行情況良好
098061-3	邱冠明醫師	期中報告	執行情況良好
099076-J	鄭世隆醫師	期中報告	考量距本會通過之試驗有效期時間過長（大於六個月），僅採存檔備查無另發同意臨床試驗證明書者
94017	葉坤輝醫師	結案報告	執行情況良好
95020	陳龍醫師	結案報告	執行情況良好
96027	江珠影醫師	結案報告	執行情況良好
96038	周林興醫師	結案報告	未附結案報告
96062	謝嘉芬護理長	結案報告	執行情況良好
97003	張良慧醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
97075	陳泓源醫師	結案報告	執行情況良好
97083	鄭世隆醫師	結案報告	執行情況良好
098025-3	陳柳文藥師	結案報告	執行情況良好
098029-3	熊佩韋醫師	結案報告	執行情況良好
098078-3	李愛先醫師	結案報告	執行情況良好
098081-3	劉淑慧護理長	結案報告	執行情況良好
098104-3	邱冠明醫師	結案報告	執行情況良好

（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）

決議：同意上述各案件之核備。

二、2010 年 10 月 SAE 追蹤報告：

院內部分：（共一件）

◎SAE 藥師審查意見說明：追蹤報告 1 件。為未預期但不太相關。

決議：同意上述案件 SAE 之核備。

三、2010年10月進行實地訪查案件：0件。

四、有關FERCAP國際認證之委員意見已於2010年10月29日以E-mail方式直接回覆，並於2010年11月11日接獲E-mail正式通知本院已通過該認證。

肆、討論事項(60)

(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。(共九件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099061-E	王榮德醫師	修正後通過
099080-F	劉佳穎醫師	通過
099071-F	朱芳業主任	修正後通過
099072-F	朱芳業主任	修正後通過
099074-E	許家玲護理長	通過
099079-F	陳俊霖醫師	通過
099084-E	黃文志 醫師	通過
099088-F	鄭博文主任	修正後通過
94034	林裕誠醫師	通過

伍、臨時動議

陸、散會 (16:15)