

# 亞東紀念醫院

## 2010年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2010年12月27日（星期一）11:30~13:40

地點：十四樓第一教室

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、  
廖又生教授、熊蕙筠主任、鄭國祥副院長、陳芸主任、張至宏主任、  
趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

執行秘書：孫淑慧主任

請假委員：朱耀棠主任 (請假)、王治元醫師 (請假)、彭渝森主任

聯絡人：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：釋高上醫師、孫國祐藥師、呂瑞貞小姐

### 壹、主席致詞(5)

目前出席人數共 14 位，包含醫療委員：7 位、非醫療委員 7 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11月通過案件之核備。

（部分 10 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
099044-F	陳龍 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099052-F	林顯明 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099069-F	葉樹人 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099081-F	黃瓊慧 社工師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099073-E	李愛先 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099083-E	林育靖 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099087-E	郭月庭 物治師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099089-E	釋高上 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099094-E	吳建陞 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099095-E	蕭聖謀 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099098-E	賴資賢 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099111-E	黃日新 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099115-E	黃琮瑋 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099120-E	劉佳穎 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099122-E	陳志道 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099123-E	吳建陞 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書

099129-E	張至宏 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099130-J	江珠影 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
099134-J	江珠影 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
97071	黃日新 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
098014-3	張厚台 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098030-3	陳詠真 護理師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098043-2	盧信芬 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098046-4	江珠影 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098049-4	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099018-J	江珠影 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
96046	林建助 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96083	蕭吉晃 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97071	黃日新 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97079	張淑雯 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098034-3	楊明道 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098047-3	蔡美華 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098052-3	洪千岱 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098057-3	吳文毅 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098063-3	黃琮璋 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099012-J	葉東峰 醫師	期中報告	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
099082-J	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96051	江珠影 醫師	結案報告	執行情況良好
96052	邱正民 醫師	結案報告	執行情況良好
96055	陳俊霖 醫師	結案報告	執行情況良好
96076	朱耀棠 醫師	結案報告	執行情況良好
97038	王治元 醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告者
97065	林宗慶 醫師	結案報告	執行情況良好
97100	方凱企 醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告者
098040-3	張至宏 醫師	結案報告	執行情況良好
098051-3	邱奕華 醫師	結案報告	執行情況良好
098060-3	王嘉康 醫師	結案報告	執行情況良好
098073-3	葉子慧 藥師	結案報告	執行情況良好

決議：同意上述各案件之核備。

1. 案件 098051-3，因未執行而被本會要求繳交 3000 元之審查費用。主持人遂攜回結案報告，於 11 月 19 日再次提交時，新增兩位收入個案（其中一位為試驗主持人本人）。擬請委員討論本會是否可接受如此之結案報告方式。

決議：考量主持人繳交結案報告之程序不合且結案報告不夠詳盡，本會不接受此次結案報告，主持人仍應繳交 3000 元之審查費用。

(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)

## 二、2010 年 11 月 SAE 追蹤報告：

### 院內部分：(共六件)

◎SAE 藥師審查意見說明：初始報告五件，追蹤報告 1 件，皆為未預期但不太相關。

決議：同意上述各案件 SAE 之核備。

## 三、2010 年 11 月進行實地訪查案件：2 件。

案號	主持人	實地訪查原因	審查意見
098076-2	梁程超 醫師	高風險案件，逾期未繳交期中報告。	如欲繼續進行此研究案，請試驗主持人提出試驗變更修正計劃書內容包含：『藥物來源』、『收案期限』、『收案流程』等部份。
099007-F	葉樹人 醫師	近期審查通過且已開始執行之一般審查案件。	本案件執行情況良好，其中有一份受試者說明及同意書未使用蓋有本會會章之版本，請主持人提交偏差報告。

說明：案件 099007-F，委員於電話確認受試者身份之真實性與簽署完整性時，發現受試者對於『中途退出試驗之相關權益』似乎不甚清楚。委員已於現場與研究護士確認，並要求往後應具體明確告知。

決議：同意上述各實地訪查案件之核備。針對 099007-F 案件應再次口頭提醒試驗主持人，加強相關研究人員之相關教育。

四、依據 2010 年第六次會議核備內容，將於第四季舉辦基因相關課程。考量無適當場地及適逢農曆春節，擬計劃於 2011 年 3 月 12 日假本院十樓第二教室舉辦。

五、衛署相關訊息傳達，依據署授食字第 0991414331 號函文所示：『為加強未成年人之保護，請各機構人體試驗/研究倫理委員會 (IRB) 審查人體試驗計畫時，注意除顯有益於特定人口族群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登。』

## 肆、討論事項(90) 11:55-13:25

(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
099085-F	王秉槐 醫師	通過
099093-E	釋高上 醫師	同意主持人撤件。

(主任委員因公離席，指派委員 L 為代理主席)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099101-F	邱冠明 主任	通過
099112-F	梁昭鉉 醫師	修正後提報下次會議討論
099114-F	曾一修 住院醫師	修正後提報下次會議討論
099116-F	許榮城 醫師	通過

099118-F	黃琮瑋醫師	通過
099126-E	周維國醫師	通過
099109-F	鍾旭東醫師	修正後通過

二、依 2010 年六次會議決議：『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。』但，現今面臨無法確實有效使主持人於離職前完成相關試驗變更程序。為有效管理本會案件，擬請委員討論：『若於主持人離職後一個月內未完成試驗主持人變更程序者，本會將逕行結案並同時公告週知』。

**決議：**若於主持人離職後一個月內未完成試驗主持人變更程序者，本會將逕行結案並同時公告週知。

三、依據 FERCAP 國際認證委員意見，擬修訂本會標準作業流程。

1. 修正『人體臨床試驗案件申請標準作業流程』。

2. 擬於下一年度即依 FERCAP 委員意見修改為『由主委指定一位醫療委員及一位非醫療委員進行初審』之模式，相關 SOP 細節修正將陸續於下年度會議中核備。

**決議：**同意上述修正流程之核備。

## 伍、臨時動議(5)

1. 建議以本會名義去函詢問衛生署，可免除簽署同意書之研究案範圍為何？以利後續相關案件之審查及完整性(委員 D)。

**決議：**函請衛生署釋疑有關可免除受試者同意書之案件範圍。

2. 100 年度人體試驗審議委員會預計開會之日期、時間、地點。

月份	一月	二月	三月	四月	五月	六月
日期	1/27	2/21	3/24	4/25	5/26	6/27
星期	四	一	四	一	四	一
時間	15:00 ~ 17:00	12:00 ~ 14:00	15:00 ~ 17:00	12:00 ~ 14:00	15:00 ~ 17:00	12:00 ~ 14:00
地點	九樓 第四會議室	六樓 院長室 會議室	14樓 第一教室	14樓 第一教室	14樓 第一教室	14樓 第一教室

月份	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月
日期	7/28	8/22	9/22	10/24	11/24	12/26
星期	四	一	四	一	四	一
時間	15:00 ~ 17:00	12:00 ~ 14:00	15:00 ~ 17:00	12:00 ~ 14:00	15:00 ~ 17:00	12:00 ~ 14:00
地點	九樓 第四會議室	九樓 第四會議室	九樓 第四會議室	九樓 第四會議室	九樓 第四會議室	九樓 第四會議室

**決議：**通過。

## 陸、散會 (13:40)