

亞東紀念醫院

2011 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011 年 2 月 21 日（星期一）12:00~13:40

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、
廖又生教授、熊蕙筠主任、朱耀棠主任、彭渝森主任、陳芸主任、
張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：鄭國祥副院長（開刀）、王治元醫師（門診）

執行秘書：孫淑慧主任

聯絡人：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：陳淑晶醫師、孫國祐藥師、呂瑞貞小姐

壹、主席致詞

目前出席人數共 15 位，包含醫療委員：8 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、前期會議追蹤（如附件一）

參、報告事項

一、2011 年 1 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
099061-F	王榮德 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099071-F	朱芳業 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099072-F	朱芳業 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099085-F	王秉槐 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099101-F	邱冠明 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099116-F	許榮城 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099118-F	黃琮璋 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099096-E	麥令琴 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099110-E	王台欣 藥師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099126-F	周維國 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099132-E	鄭世隆 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099137-E	孫美華 護理長	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099144-E	廖立人 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
96083	蕭吉晃 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97001	張碧峰 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
098053-1	王榮德 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098087-1	張英睿 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書

099065-F	張英睿 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
099080-F	劉佳穎 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099121-J	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099130-J	江珠影 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
97105	蔡宗樺 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098098-4	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099004-J	江珠影 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099130-J	江珠影 醫師	期中報告	存檔備查無核發同意臨床試驗證明書
96038	周林興 醫師	結案報告	final report 未附
96086	白玫芬 醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
97052	張晟瑜 醫師	逕行結案	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
97056	廖柏宜 醫師	逕行結案	
098048-3	邱 斌 醫師	逕行結案	
098055-3	賴俊夫 醫師	逕行結案	
098084-3	鄭世隆 醫師	逕行結案	

二、2011 年 1 月 SAE 追蹤報告：

院內部份：共 0 件。

三、2011 年 2 月進行實地訪查案件：1 件。

案件編號	計畫主持人	訪查原因	訪查結果
099065-F	張英睿	依據人體試驗審議委員會第八次會議決議，本案應依高風險案件進行。 後續追蹤，試驗主持人於前三位受試者收案時通知本會進行查核。	1.本個案為此案件所收之第三位個案。（前兩位個案因受試者臨時更換就診時間，故為能及時進行查核） 2.收案過程完整詳實，受試者權利無受損之虞。

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。（共五件）

案件編號	計畫主持人	會議決議
099105-F	莊文博 醫師	修正後通過
099133-F	張良慧 醫師	修正後通過
099138-F	陳淑晶 醫師	不通過
099140-F	方美玲 護理長	通過
099149-E	賴超倫 醫師	通過

二、討論議題

依據 FERCAP 國際認證委員意見，擬修訂本會標準作業流程。

決議：同意本次修正『一般審查標準作業流程』、『會議通知、會議程序及記錄標準作業流程』之核備。

伍、臨時動議

1.有關本會將於 3 月 12 日舉辦之人體試驗基因課程，考量亞東技術學院之老師與亞東醫院各科醫師之合作關係甚為密切，是否可比照院內專職同仁給予欲參與此次課程之亞東技術學院老師減免報名費用。(委員 E 提案)

決議：考量現實運作狀況及該校多數人員皆已於去年參與本會所舉辦之人體試驗認證課程，欲參加本次課程之人員實為少數。俟會議記錄簽核後，亞東技術學院之老師始可比照亞東醫院院內專職同仁免費參加本次課程。

陸、散會(13:40)