

亞東紀念醫院

2011年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011年3月24日（星期四）15:00~16:50

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、廖又生教授、熊蕙筠主任、朱耀棠主任、彭渝森主任、王治元醫師、張至宏主任、孫淑慧主任

請假委員：劉妙芬牧師（請假）、陳芸主任（門診）、趙婉青主任（公出）、馮榕主任（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：洪千岱醫師、孫國祐藥師、呂瑞貞小姐

壹、主席致詞

目前出席人數共 13 位，包含醫療委員：7 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、前期會議追蹤（如附件一）

參、報告事項

一、2011年2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
099074-F	許家玲 護理師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099109-F	鍾旭東 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099145-E	賴資賢 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099150-E	許孟璇 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099007-F	葉樹人 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099028-E	吳福森 藥師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098053-1	王榮德 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098101-3	林宗慶 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098088-3		結案報告	執行情況良好

二、2011年2月SAE追蹤報告：

院內部份：共 1 件。

三、2010年12月進行實地訪查案件：0 件。

四、新增基因相關研究之受試者說明及同意書。

決議：1. 同意新增之基因相關研究受試者說明及同意書內容。

2. 已送件但尚未完成審查之基因相關研究需補送此份同意書並送交原審委員審查。

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。(共四件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099117-F	鄭國祥醫師	修正後通過
099141-F	張碧峰醫師	修正後通過
100011-F	張永強醫師	修正後提報下次會議討論。
100002-E	洪千岱醫師	再次詢問試驗主持人是否確定撤件。若主持人取消撤件則請醫療專家針對修正後計畫內容再次進行審查。

二、變更現行人體試驗通過後不執行需繳交 3000 元審查費之規定(提案人:神經科洪千岱醫師)。
決議：維持前期會議決議：『計畫通過未執行即結案者，需繳交審查費 3000 元。』惟試驗主持人有正當未執行之理由者，於提交相關證明並經本會認可後即可免除繳交。

三、2011 年 2 月 22 日接獲台大醫院李仁傑醫師來電及 e-mail 詢問，本會是否可代審他院醫師提出之臨床試驗案件，使其可納入本院會診之特殊病情個案，以期有助於醫學研究發展。

決議：本院人體試驗審議委員會目前僅審查院內同仁所提出審請之案件，不代審他院醫師提出之臨床試驗案件。

四、依『實地追蹤審查作業流程』將於 3 月進行實地訪查事宜。

決議：本年度第一次實地訪查案件：098053-1、099055-F、099066-F 共三件。

伍、臨時動議

1.建議院內試驗主持人所檢附之相關教育訓練證明可比照 JIRB 近期公告之辦法，請試驗主持人提供衛生署相關醫事人員持續教育學分證明，可免除主持人將證書一一列出之困擾。

決議：有關主持人應檢附之相關教育訓練證明部分，本會可接受主持人將各課程證書影本逐一附上，亦可接受於衛生署網站所列印出之醫師持續教育學分證明。

2.有關會議記錄之記錄方式是否仍繼續維持現行逐字稿之撰寫方式，請各委員思考，將於往後會議中進行討論。

陸、散會(16:50)