

亞東紀念醫院

2011年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011年5月26日（星期四）15:00~17:00

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、張宏哲副教授、劉妙芬牧師、廖又生教授、朱耀棠主任、王治元醫師、鄭國祥副院長、張至宏主任、趙婉青主任、孫淑慧主任

請假委員：鄧戴春里長（請假）、熊蕙筠主任（公出）、陳芸主任（門診）、馮榕主任（門診）、彭渝森主任（出國）

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：謝忱希醫師、陳姿廷社工師、林佳蓓藥師

壹、主席致詞

目前出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員 7 位；男性：8 位、女性：4 位；非機構人員：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4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
099131-E	尤嘉宏 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099147-E	陳龍 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100003-E	洪千岱 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100007-E	陳右昇 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100009-E	楊家瑞 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100015-E	陳麗珍 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100016-E	任秀如 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100018-E	許秀卿 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100021-E	袁千邑 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100023-E	葉秀雯 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
97019	朱樹勳 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97035	朱樹勳 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098071-3	柯姿璇 藥師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098098-4	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099065-F	蔡宗樺 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099082-J	彭渝森 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098074-2	邱正民 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099010-E	張珮瑤 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書

099032-F	吳其炘 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97109	蕭聖謀 醫師	結案報告	執行情況良好
098043-2	盧信芬 醫師	結案報告	執行情況良好
099014-J	江珠影 醫師	結案報告	執行情況良好

二、2011 年 3 月 SAE 追蹤報告：

a.院內部分：共 0 件。

b.院外部分：共 234 件，確定相關/可能相關、未預期者：共 32 件。

其中，存查：26 件。後續追蹤：6 件。提會討論：0 件。

三、2011 年 4 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
098053-1	王榮德 醫師	衛生署審查同意其執行之臨床試驗案件。	1.本試驗之保單已超過有效期限，請試驗主持人立即中止收案並於保險續保後，始可恢復收案。 2.另請主持人針對保單超過有效期限仍進行收案部分提交試驗偏差報告。
099066-F	吳靜芬 醫師	主持人初次執行臨床試驗案件。	執行情況良好。

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。(共七件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
100020-F	莊毓民醫師	修正後通過
099102-E	林宗慶醫師	通過
099148-F	謝忱希醫師	修正後通過
100012-F	鄭國祥醫師	修正後通過
100017-F	林裕誠醫師	修正後通過
100022-F	蕭聖謀主任	依據本會 2011 年第四次會議決議，因本案屬已完成審查程序後自行撤件者，應繳交審查費用 3000 元。
100030-F	陳姿廷 社工師	修正後通過

二、討論議題

本會多中心臨床試驗案件是否委由聯合人體試驗委員會代審。

決議：1. 有關本會多中心臨床試驗案件僅委由聯合人體試驗委員會代為審查在本院進行之試驗案，不共同進行後續監督。

2. 修正本會 JIRB 案件之追認流程為：由一位委員進行審查，委員審查費比照普通類型案件為 2000 元。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(17:30)