

亞東紀念醫院

2011年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011年7月25日（星期一）11:16~13:00

地點：九樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源議員、蕭世光律師、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

觀摩委員：何國章先生

請假委員：張宏哲教授（請假）、劉妙芬牧師（請假）、王治元醫師（門診）、廖俊星主任（門診）

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：林怡君藥師

壹、主席致詞

歡迎各委員成為本會第六屆新任委員。目前出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員 3 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：2 位、機構人員：8 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）

一、2011年6月24日接獲神經內科邱奕華醫師以簽呈方式表示，有關本會案號 098051-3 案件結案報告之繳交情形，並無敷衍本會之意，僅因缺乏研究經費而無法執行。

執行追蹤情形：主委於簽呈上裁示『應免交審查費』，擬請委員討論是否退回已繳交之審查費用？

決議：考量試驗主持人因無經費，執行上確有其困難之處，經委員討論後，同意本案採個案方式回溯適用現行規定，並退回試驗主持人已補繳之 3000 元審查費用。

參、報告事項

一、2011年6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
099102-F	林宗慶 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099133-F	張良慧 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100029-E	李秋桂 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100035-E	吳福森 藥師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100045-E	陳惠文 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100046-E	范傑閔 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100048-E	張至宏 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100057-J	江珠影 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
97039	李宗熙 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
099016-J	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
099101-F	邱冠明 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099142-J	李宗熙 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97019	朱樹勳 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97039	李宗熙 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098020-2	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098044-4	邱昱偉 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	存檔備查
099006-F	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099007-F	葉樹人 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
099027-F	王明賢 藥師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099033-E	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099036-E	林子鏞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099038-E	趙婉青 護理師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099046-F	廖立人 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099058-E	林世強 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099134-J	江珠影 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96018	蕭吉晃 醫師	結案報告	執行情況良好
97082	陳龍 醫師	結案報告	執行情況良好
97104	張至宏 醫師	結案報告	因合理因素，未執行即結案
098014-3	張厚台 醫師	結案報告	執行情況良好
098064-3	朱芳業 醫師	結案報告	因合理因素，未執行即結案
098076-2	梁程超 醫師	結案報告	未執行即結案且已完成繳費程序
099018-J	江珠影 醫師	結案報告	執行情況良好
099020-F	吳建陞 醫師	結案報告	因合理因素，未執行即結案
099021-E	賴資賢 醫師	結案報告	執行情況良好
099043-E	吳其炘 醫師	結案報告	執行情況良好
099048-E	邱冠明 醫師	結案報告	執行情況良好
099056-E	蔡薰儀 護理師	結案報告	執行情況良好
100022-F	蕭聖謀 醫師	結案報告	未執行即結案且已完成繳費程序

二、2011 年 6 月 SAE 追蹤報告：

- a.院內部分：共 0 件。
- b.院外部分：共 70 件，確定相關/可能相關、未預期者：共 40 件。
其中，存查：39 件。後續追蹤：1 件。提會討論：0 件。
- c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 36 件，其中，存查 26 件。後續追蹤：10 件。

三、2011 年 6 月進行實地訪查案件：0 件。

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
099141-F	張碧峰醫師	修正後通過
099113-F	蔡宗樺醫師	修正後提報下次會議討論
100028-F	鄭世隆主任	修正後提報下次會議討論
100056-F	吳建明 醫師	修正後通過
100061-F	張淑雯主任	修正後通過

二、擬修正本會『結案報告標準作業程序』。

說明：衛生署醫事處承辦人員於日前來電建議，本會於完成結案審查後，應發給主持人正式通知。

決議：同意修正後之『結案報告標準作業程序』與新增之『結案報告審查結果通知書』。往後結案報告將由原審委員及執行秘書共同進行審查，並於 主委簽核後發給試驗主持人『結案報告審查結果通知書』。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(13:05)