

亞東紀念醫院

2011年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011年9月28日（星期三）15:30~17:15

地點：九樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：劉妙芬牧師、廖又生教授、何國章先生、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、
趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：王景源議員、張宏哲助理教授、陳芸主任

觀摩委員：章修璇律師、廖俊星主任

執行秘書：孫淑慧主任

聯絡人：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：陳龍醫師、施婷婷醫師、江厚賢醫師、林怡君藥師

壹、主席致詞

歡迎本屆之兩位新任委員章修璇律師、廖俊星主任參與本次會議。目前出席人數共14位，其中包含醫療委員：9位、非醫療委員5位；男性：6位、女性：8位；非機構人員：4位、機構人員：10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8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
099112-F	梁昭鉉 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100012-F	鄭國祥 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100031-F	朱芳業 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100034-F	蕭聖謀 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100036-F	梁昭鉉 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100037-F	李宗熙 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100038-F	林佩君 小姐	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100056-F	吳建明 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100065-E	謝忱希 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100067-E	廖俊星 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100070-E	蕭聿謙 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100063-J	葉彥琪 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
100071-J	吳其炘 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098003-4	邱冠明 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099044-F	陳龍 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099087-E	郭月庭 復健師	變更案件	已核發試驗變更許可書

100010-F	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100011-F	張永強 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
94015	蕭吉晃 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098035-3	張至宏 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098039-3	方凱企 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098041-3	廖立人 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098042-2	李宗熙 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
099057-E	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
098013-3	蕭聖謀 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098019-3	陳俊霖 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098048-3	邱斌 醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
098067-3	王明賢 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099017-E	孫美華 護理師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099053-E	陳龍 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099059-E	葉秀雯 護理師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099086-E	廖立人 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099091-E	張厚台 醫師	結案報告	未執行，核發結案通知書
100050-E	謝忱希 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
97049	林明澤 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
098100-3	朱育瑩 醫師	逕行結案	
099051-E	陳惠文 醫師	逕行結案	

二、2011 年 8 月 SAE 追蹤報告：

- a.院內部分：共 3 件
- b.院外部分：共 107 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 67 件。其中，初始報告：31 件，存查：24 件。後續追蹤：7 件。提會討論：0 件。
- c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 3 件，其中，存查 1 件，後續追蹤 2 件。另，針對案號 099012-J 案件 及案號 099019-J 案件 carcinogenic SAE 之發生頻率進行後續追蹤。

三、2011 年 8 月進行實地訪查案件：0 件。

四、國泰醫院 FERCAP 國際認證參訪心得報告。

- 說明：1. 黃惠如事務員於 9 月 4-7 日參與國泰醫院 FERCAP 國際認證。
2. 在與他院經驗交流的過程中，發現許多教學醫院已陸續開始籌備設置生物檢體資料庫。

主席裁示：另以簽呈呈核是否成立生物檢體資料庫委員會以及相關業務承辦單位。

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。(共二件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
100073-E	施婷婷 醫師	列入下次會議討論
100076-E	陳龍 醫師	修正後提報下次會議討論

伍、臨時動議

一、委員是否應簽署切結書以防委員審查案件後剽竊主持人之智慧財產。

決議：考量此部分應為委員既有之共識與認知，且委員已簽署之保密協議書中已有類似之規範故不再另簽署此類切結書。

陸、散會(17:15)