

亞東紀念醫院

2012年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2012年3月28日（星期三）15:50~17:25

地點：九樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源議員、劉妙芬牧師、廖又生教授、熊蕙筠主任、廖俊星主任、張至宏主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：張宏哲教授（請假）、章修璇律師（請假）、朱耀棠主任（請假）、何國章先生（請假）、彭渝森主任（請假）、陳芸主任（請假）、趙婉青主任、王治元醫師（請假），共 8 人。

出席統計：實際出席：9人/應出席：17人＝出席率：52.9%

開會頻率：每月

上次會議時間：2012年2月29日（W三）15：30～18：00

聯絡人（紀錄）：藥劑部 孫國祐藥師（分機：2152）

列席人員：梁翔主任、孫國祐藥師、李怡慧小姐、林怡君藥師。

壹、主席致詞

目前出席人數共9位，其中包含醫療委員：5位、非醫療委員4位；男性：5位、女性：4位；非機構人員：3位、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、2012年2月通過案件之核備。

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
100147-F	蔡淑敏 營養師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100153-F	羅武嘉 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100167-E	蕭聖謀 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100170-E	黃琮瑋 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101006-E	廖俊星 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100159-J	鄭世隆 醫師	通過 JIRB 審查案件	已核發臨床試驗許可書
099071-F	朱芳業 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099072-F	朱芳業 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
099116-F	許榮城 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100143-E	張淑雯 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100148-J	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97106	李明蒼 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	高風險案件半年追蹤
098101-3	林宗慶 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099013-F	鄭世隆 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
099060-F	吳其炘 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
099071-F	朱芳業 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書

099072-F	朱芳業醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099109-F	鍾旭東醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
099140-F	方美玲護理師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100009-E	楊家瑞醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100053-F	葉樹人醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
97077	張淑雯主任	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099015-E	孫美華督導	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099074-E	許家玲護理師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099128-E	孫美華督導	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099137-E	孫美華督導	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
100013-E	吳欣宸事務員	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書

二、2012年2月SAE追蹤報告：(如附件二)

- 院內部分：共2件。評估結果不良事件與試驗藥物關係存疑(-1分)，建議存查。
- 院外部分：共96件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共54件。其中，初始報告：28件，存查：24件。後續追蹤：4件。提會討論：0件。
- 今年度前幾期院外SAE追蹤案件：共11件，其中，存查5件，後續追蹤6件。另，針對案號099012-J、案號099019-J與案號100131-J案件carcinogenic SAE之發生頻率進行後續追蹤。

三、2012年2月進行實地訪查案件：0件。

主席裁示：同意上述各案件之核備。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

(配合101年度人體研究倫理審查委員會查核作業，經委員同意將行政相關事項提前討論)

一、依「實地追蹤審查作業流程」將於4月進行實地訪查事宜。

(一) 去年度被評為高風險且有提報衛生署審查且已收案之案件

計畫編號	試驗主持人	案件狀態
100017-F	林裕誠醫師	執行中
100053-F	葉樹人醫師	執行中
100073-F	施婷婷醫師	執行中
100100-J	江珠影醫師	執行中

(二) 去年度期中報告出現試驗偏差之案件

計畫編號	試驗主持人	案件狀態
098091-3	梁昭鉉醫師	執行中
099109-F	鍾旭東醫師	執行中
099057-E	彭渝森醫師	執行中

決議：4月實地訪查案件100100-J、098091-3，6月實地訪查案件100073-F，由執行秘書與原審醫療委員進行訪查。

二、擬修改審查表內容，請委員提出意見(執行秘書)。

決議：1. 同意修改審查表內容。

2. 同意於案件申請書新增利益衝突評估選項。

三、擬修改受試者說明及同意書中第十三點有同意權人簽署部份中，「直系親屬」改為「同居親屬」。

說明：依據各法條的規定，人體試驗法、人體研究法、GCP 都只規定親屬或同居親屬。

決議：修改受試者說明及同意書中第十三點有同意權人簽署部份中，將「直系親屬」改為「直系親屬或同居親屬」並請法律顧問確認。

四、擬修改本會主持人除醫療法規定外案件送件教育訓練要求，目前要求為三年內 GCP 證書一張，各家醫院要求大多為三年內 9 小時人體試驗相關法規或倫理課程，請委員討論是否修改本會對主持人教育訓練之要求。另配合 101 年度人體研究倫理審查委員會查核基準，需同時訂定對於研究團隊教育訓練之要求。

決議：同意修改為「主持人及協同主持人需具備三年內 9 小時人體研究相關課程(必須包含法規課程)；其他研究團隊成員需具備三年內 3 小時人體研究相關課程」。新規定於公告後實施。

五、針對有贊助單位之研究計畫，審查費收費標準未有定案，擬請委員討論。目前做法為：有「廠商贊助」之案件收審查費兩萬元；已通過 JIRB 之廠商案件收審查費五千元，其他學會或國科會或其他贊助來源尚無明確規範。

決議：請工作人員彙整他院 IRB 相關作業再提報下次會議討論。

六、因應人體研究倫理審查委員會查核基準要求，擬新增三個標準作業流程及修訂多處標準作業流程。

決議：同意新增 JIRB 審查通過案件審查流程、免除審查案件處理流程、諮詢與輔導作業流程，並修改 P0105-01-001、P0105-02-001、P0105-03-001、P0105-04-001、P0105-07-001、P0105-08-001、P0105-09-001、P0105-10-001、P0105-12-001。

七、提報會議討論之臨床試驗案件。(共六件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
100069-F	朱樹勳醫師	修正後通過
101009-F	梁翔醫師	修正後提報下次會議討論
101003-F	鄭世隆醫師	修正後提報下次會議討論
101004-E	邱冠明醫師	修正後通過
100160-F	李愛先醫師	改於下次會議進行討論
101007-E	陳志道醫師	改於下次會議進行討論

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (17:25)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長

