

# 亞東紀念醫院

## 2012年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2012年4月25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

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、馮榕主任、孫淑慧主任、章修璇律師、彭渝森主任、趙婉青主任、王治元醫師。

請假委員：張宏哲教授（請假）、朱耀棠主任（請假）、何國章先生（請假）、張至宏主任（請假）、陳芸主任（請假）、，共 5 人。

出席統計：實際出席：12人/應出席：17人=出席率：70.6%

開會頻率：每月

上次會議時間：2012年3月28日（星期三）15:50~17:25

聯絡人(紀錄)：藥劑部 孫國祐藥師（分機：2152）

列席人員：方楷旻醫師、孫國祐藥師、李怡慧小姐。

(宣讀利益規避原則)

### 壹、主席致詞：

目前出席人數共9位，其中包含醫療委員：6位、非醫療委員3位；男性：4位、女性：5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、宣讀上期會議結果暨執行情形（如附件一）

### 參、報告事項

#### 一、2012年3月通過案件之核備。

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
100076-F	陳龍醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100110-F	郭月庭物治師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100139-F	謝忱希醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100152-F	張碧峰醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100157-F	楊家瑞醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100163-F	謝忱希醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100168-F	方凱企醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100169-F	江珠影醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100171-F	王嘉康醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100174-F	賴資賢醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101001-F	張淑雯醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101002-F	陳燦麒研究員	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101005-F	陳芸醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100104-E	趙婉青護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101010-E	蕭聖謀醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101013-E	徐世平醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書

100156-J	盧信芬醫師	已通過 JIRB 案件	盧信芬醫師
099007-F	葉樹人醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099054-F	邱冠明醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100100-J	江珠影醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100115-F	洪順發醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100151-J	江珠影醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099010-E	張珮瑤醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099012-J	李愛先醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099075-E	鄭博文醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
099104-E	陳志道醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099139-E	陳明輝醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
100001-E	林子鏞醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100028-F	鄭世隆醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
100100-J	江珠影醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
95028	李少白醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
96046	林建助醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
97101	李愛先醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098059-3	黃文志醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098063-3	黃琮瑋醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099016-J	鄭世隆醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099098-E	賴資賢醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
099114-F	鍾旭東醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099115-E	黃琮瑋醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099122-E	陳志道醫師	結案報告	未執行即結案，核發結案通知書
100016-E	任秀如督導	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
100155-J	江珠影醫師	結案報告	未執行即結案，核發結案通知書

## 二、SAE 追蹤報告

a. 院內部分：共 0 件。

b. 院外部分：共 145 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 89 件。其中，初始報告：29 件，存查：22 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 9 件，其中，存查 0 件，後續追蹤 9 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 3 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)

### 一、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
100118-F	李愛先醫師	補正後通過
100160-F	李愛先醫師	試驗主持人不在國內無法出席，改於下次會議進行討論

101007-E	陳志道醫師	請主持人到會說明計畫內容及研究方法，再行討論
101008-F	鄭世隆醫師	修正後通過
101009-F	梁翔醫師	通過
099088-F	方楷旻醫師	修正後通過(變更案件)

二、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。

前期會議決議：請工作人員彙整他院 IRB 相關作業再提報下次會議討論。

決議：(一) 有廠商贊助之研究，新案申請審查費用調整為五萬圓，通過 JIRB 者審查費調整為一萬圓；

(二) 有其他經費來源，但非屬(1)本院員工自行發起之學術性研究、(2)本院員工擔任主持人之國科會計畫、(3)經費來源為本院或為與本院合作的產學計畫者，新案申請審查費用為五千圓；

(三) 案件變更費用維持原有規定；

(四) 新收費規定自公告日起實施。

### 伍、臨時動議

一、期中報告、結案報告不時發生同意書簽署之試驗偏差，本會是否研擬方案為以減低類似試驗偏差之發生？(委員 A)

決議：本會配合主要研究案送件時間每半年舉辦常見試驗偏差之訓練課程，發生試驗偏差之試驗主持人／研究團隊必須於一年內取得上課證明，未完成講習訓練者不得申請新案。

二、是否依人體研究法子法規草案修訂本會作業流程？(委員 Q)

決議：待人體研究法子法規正式公告後再行修訂本會作業流程。

### 陸、散會(17:15)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長