

人體試驗委員會第 109 次會議記錄：

時間：2011 年 1 月 25 日(二)中午 12 時 30 分

地點：成大醫院門診大樓 4 樓大會議室

主任委員：楊副院長俊佑

記錄者：何宜螢

副主任委員兼執行秘書：張醫師定宗

應出席者：

吳孟興 醫師	李碧芳 醫師(請假)	白明奇 醫師
鄭鴻琳 醫師(請假)	顏家瑞 醫師(請假)	邱元佑 醫師
何中良 醫師	沈延盛 醫師(請假)	林志勝 醫師(請假)
楊延光 醫師(請假)	許夙君 主任	張瑩如 主任
吳正儀 副主任	鄭淑惠 社工師(請假)	許美英 藥師
侯英泠 教授(請假)	蔡維音 教授	何錚錚 女士
張玉英 女士		

聯合人體試驗委員會 (JIRB) 本院代表：楊延光 醫師(請假)

列席 SAE 專責藥師：吳英湘 藥師

一、 確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。

- 確認到達開會法定人數共 13 位(含主席)：外聘委員 3 位/女性委員 7 位。
- 張副主任委員定宗聲明與大會編號 109-1 案計畫主持人，故迴避討論及投票。
- 張副主任委員定宗聲明與大會編號 109-2 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。

二、 確認第 108 次會議決議內容及執行情形。

【決議】確認無誤。

三、 審核人體研究計畫案件：

- (109-1) 【決議】同意。
- (109-2) 【決議】修正後同意。
- (109-3) 【決議】同意。
- (109-4) 【決議】同意。
- (109-5) 【決議】不同意。
- (109-6) 【決議】同意。
- (109-7) 【決議】同意。
- (109-8) 【決議】同意。

五、 報告事項：

1. 有關本會 2010 年 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

2. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：

- (1) (BR-99-126) 【決議】同意核備。
- (2) (BR-99-137) 【決議】同意核備。
- (3) (BR-100-001) 【決議】同意核備。

3. 法定適應症外個案使用藥品或醫材申請書面審查通過：

- (1) (OLU-99-018) 【決議】同意核備。

4. 實地訪查案件(2010.12.22~2011.01.05止，共計7案)

案別	決議
ER-98-255	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-97-226	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-99-133	同意核備
ER-99-131	同意核備
ER-99-177	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-95-212	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-98-108	同意核備

5. 試驗偏離事件(2010.12.10~2011.01.06止審查通過，共計2案)：

案別	決議
HR-97-091	同意核備
HR-97-073	同意核備

6. 臨床試驗案變更案(2010.12.23~2011.01.18止審查通過，共計27案)：

【決議】同意核備

7. 臨床試驗不良事件及安全性報告

- (1) SAE專責藥師評估意見：在2010.12.22~2011.01.19這期間，本院SAE實際受理案數6件計4位個案發生，分別在3個計劃中及國內其他家醫院22件，共計28件。
- (2) 國內/國外其他醫院及非預期相關且與藥品相關(SUSAR)之安全性報告。
- (3) 本院安全性報告(2010.12.22~2011.01.19，共計6件)。

【決議】同意核備

8. 簡易審查報備案(2010.12.22~2011.01.18止，共計32案)：

【決議】同意核備

9. 期中報告(2010.12.22~2011.01.19止，共計26案)：

【決議】同意核備

10. 結案報告/終止撤回申請(2010.12.22~2011.01.19 止，共計 37 案)：

【決議】同意核備

六、 審查案例討論 (略)

七、 提案討論 (略)

八、 散會：

同日 15:45