

人體試驗委員會第 110 次大會會議紀錄：

時間：民國 100 年 2 月 22 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：郭筱薇

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 | 白明奇 醫師 |
| | 鄭鴻琳 醫師 | 顏家瑞 醫師 | 邱元佑 醫師(請假) |
| | 何中良 醫師(請假) | 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(請假) |
| | 吳正儀 副主任 | 鄭淑惠 社工師(請假) | 許美英 藥師(請假) |
| | 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)

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 11 位(含主席)：外聘委員 2 位/女性委員 3 位。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 110-1、110-5、110-6 案計畫主持人同科，故未參與表決。
- 顏委員家瑞聲明為大會編號 110-8 案共同計畫主持人，故未參與討論及表決。
- 楊主任委員俊佑聲明為大會編號 110-9 案計畫主持人，故未參與討論及表決。

二、 確認第 109 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：

- (110-1) 【決議】同意。
- (110-2) 【決議】同意。
- (110-3) 【決議】同意。
- (110-4) 【決議】修正後同意。
- (110-5) 【決議】同意。
- (110-6) 【決議】同意。
- (110-7) 【決議】不同意。
- (110-8) 【決議】修正後同意。
- (110-9) 【決議】同意。
- (110-10) 【決議】同意。
- (110-11) 【決議】同意。
- (110-12) 【決議】修正後再審。

四、報告事項：

1. 有關本會 100 年 1 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2. 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：

(ER-10-005) 【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共 2 案：

(1) (本會專案申請編號：OLU-100-001) 【決議】同意核備。

(2) (本會專案申請編號：OLU-100-002) 【決議】同意核備。

4. 試驗偏離事件(2011.01.06~2011.02.14 止審查通過共計 2 案)：

| 案別 | 備註 | 決議 |
|-----------|------------|------|
| HR-94-075 | 偏離事件共計 9 件 | 同意核備 |
| HR-99-014 | 偏離事件共計 5 件 | 同意核備 |

5. 臨床試驗案變更案(2011.01.18~2011.02.15 止審查通過共計 28 案)：

| 案別 | 備註 | 決議 |
|-----------|--|------|
| ER-99-313 | 行政變更：修改問卷內容 1. 問卷：護理人員肌肉骨骼傷害、工作危險因素及自我保護行為問卷 2011 年 1 月 17 日 第三版 01.19 審查通過 | 同意核備 |
| ER-99-274 | 行政變更：修改協同研究員 1. 計畫書：第二版 2011/1/20 2. 受試者同意書：V3 2011 年 1 月 20 日 3. 招募廣告(需上肢復健運動的受試者)：第三版 2011/1/20 4. 修改協同研究員為謝惠如 01.24 審查通過 | 同意核備 |
| ER-99-187 | 行政變更：修改問卷內容合宜 1. 問卷：版本：第三版 日期：100 年 01 月 25 日 01.26 審查通過 | 同意核備 |
| ER-98-145 | 行政變更：展延試驗期限至 100 年 12 月 31 日 1. 計畫書：Version 2.0, Date: 2010/11/29 2. 受試者同意書：Version 3.0, Date: 2010/11/29 01.31 審查通過 | 同意核備 |
| ER-97-189 | 行政變更：展延試驗期限至 100 年 12 月 1. 受試者同意書：第三版 修訂日期：2010/12/14 01.31 審查通過 | 同意核備 |
| ER-98-006 | 行政變更：展延試驗期限至 100 年 12 月 1. 受試者同意書：2010/12/17 第二版 12.30 審查通過 | 同意核備 |

| 案別 | 備註 | 決議 |
|-------------|--|------|
| ER-98-262 | 展延試驗期限至民國 100 年 12 月 計畫書：100 年度 CDC010511 02.02 審查通過 | 同意核備 |
| ER-97-194 | 行政變更：刪除同意書中共同主持人之文字說明(此案無共同主持人) 受試者同意書：100.1.20 第四版 02.08 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-066 | 1. 計畫書：Amendment 02 dated: 23-Sep-2010; AI463-189 Revised Protocol Number 01 incorporates Amendment 02 dated: 23-Sep-2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書(兒童版)：AI463-189 Main ICF V2-NCKUH-Child-Chinese -V1-dated 08-Dec-10 3. 藥品臨床試驗說明及同意書(家長版)：AI463-189 Main ICF V2-NCKUH-Chinese-V1.1 -dated 20-Jan-2011 4. 藥品臨床試驗說明及同意書(青少年版)：AI463-189 Main ICF V2-NCKUH-Adolescent- Chinese-V1-dated 08-Dec-10 5. 個案報告表：18-Nov-2010 6. 新增 Tanner Scale Description_中文版 3-Jan-2011 01.25 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-058-C | 1. 計畫書：ICAST_proposal January 10, 2011 2. ICAST 中文版問卷暨自尊量表：2011/1/10 3. 展延試驗期限至 2012 年 7 月 31 日 01.19 審查通過 | 同意核備 |
| HR-97-030 | 1. 計畫書：Clinical Protocol CV185048, Revised Protocol Number: 03 Incorporates Amendment(s) 09, Revised Date: 02-Nov-2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書補錄：CV185-048 Taiwan NCKUH 2103 ICF Addendum Version 2.0 Dated: 21 Dec 2010 3. 新增 Amendment Number 09, Date: 02-Nov-2010 01.23 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-102 | 1. 計畫書：Pharmacogenetic Blood Sample Amendment Number 01 Dated 05-Aug-2010 2. 基因相關研究受試者同意書：AI452-005 Pharmacogenetic Blood Sample (DNA) ICF Revised 1-Jun-2010-Chinese-NCKUH v1-11-Nov-2010 3. 個案報告表：21-Sep-2010 4. 新增受試者訪視材料：Round Band Aid、抗菌濕拭巾、冰袋、廢棄物放置盒、藥物保冷袋 01.24 審查通過 | 同意核備 |
| HR-95-136 | 行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2012 年 5 月 31 日 01.19 審查通過 | 同意核備 |

| 案別 | 備註 | 決議 |
|-----------|---|------|
| BR-99-082 | 行政變更：紀錄表單修正及新增， 1. 個案報告表：17-SEP-2010 2. 每週血糖自行記錄表：31Aug2010 3. 單日 8 點式血糖紀錄：31Aug2010 4. HCRU 問卷：V3 (05Feb2008); V4 and V5 (10Aug2010); V7 (10Aug2010) 01.19 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-056 | 行政變更：修正受試者招募資料， 1. INSPIRE 研究家庭資訊小冊：01/09/2010 TAIWAN INSPIRE Family information leaflet: V3 2. 非小細胞肺癌潛在新療法的地方性研究海報：01/09/2010 TAIWAN INSPIRE Patient and Family poster: V3 3. 參與臨床試驗肺癌病患、家人及照護人員指引：16/07/2010 TAIWAN INSPIRE Guide to clinical trial: V3 4. INSPIRE 研究病患資訊小冊：01/09/2010 TAIWAN INSPIRE Patient information booklet: V3 01.24 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-097 | 行政變更：變更資料蒐集格式， 1. 個案報告表：Version: 1.4/ Date: 08DEC2010 2. 每日血糖自行記錄表：HBGM Log (Placebo Run-In): Taiwan template; Date: 05JAN2011 3. 每週血糖自行記錄表：HBGM Log (Treatment and Symptomatic): Taiwan template; Date: 05JAN2011 01.31 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-059 | 行政變更：新增非預期回診之車馬費補助， 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 5.1-NCKUH Date: 19-Jan-2011, Translated from English Version 05 CORE, Date: 01-Nov-2010 01.31 審查通過 | 同意核備 |
| HR-99-010 | 行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version No.: 11, Date: 05Jan2011 01.31 審查通過 | 同意核備 |
| HR-99-024 | 行政變更：變更計畫主持人與共同主持人、經費來源及縮短試驗期限， 1. 計畫書：第五版 2011/01/17 2. 臨床試驗說明及同意書：第五版 2011/01/17 3. 基因相關研究受試者同意書：第五版 2011/01/17 4. 剩餘檢體使用同意書：第五版 2011/01/17 5. 變更試驗主持人周振陽醫師為共同主持人 6. 變更試驗共同主持人鄭雅敏醫師為試驗主持人 7. 縮短試驗期限至 2013 年 12 月 8. 變更經費補助單位為成大醫院 01.31 審查通過 | 同意核備 |

| 案別 | 備註 | 決議 |
|-----------|---|------|
| BR-99-063 | <p>行政變更：修改緊急聯絡人，</p> <p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Traditional Chinese Translation Based on International ICF Template Version Date: 02-Jul-2010 Local Version: 1.0, Version Date: 15-Jul-2010, NCKUH Version: 4.0, Version Date: 21-Jan-2011</p> <p>2. 受試者緊急聯絡卡：GCOTW Version: 1.0, Version Date: 21-Jul-2010/ NCKUH Version: 2.0, Version Date: 24-Jan-2011</p> <p>01.31 審查通過</p> | 同意核備 |
| HR-98-051 | <p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：CA182-037 Main ICF V6.1.1-NCKUH-Chinese-V1-dated 22-Dec-10</p> <p>2. 新增 Administrative Letter：Date: 24-Nov-2010</p> <p>02.09 審查通過</p> | 同意核備 |
| HR-96-023 | <p>1. 計畫書：V6, Date: 2011-01-25</p> <p>2. 臨床試驗說明及同意書：Version_9, Date: 2011-01-25</p> <p>3. 新增藥物紀錄表單</p> <p>02.11 審查通過</p> | 同意核備 |
| HR-99-029 | <p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan TC Main ICF JIRB Final 5.0 (NCKUH - site 61004 -Final 4.0) dated 1 Nov 10</p> <p>2. 主持人手冊：Version 9.2 dated 4 Jan 2011</p> <p>02.11 審查通過</p> | 同意核備 |
| HR-97-073 | <p>行政變更：修訂存活追蹤期及字誤更正，</p> <p>1. 新增計畫書附件：10020380-P03-supplement1, Date: 04 Jan 2011</p> <p>2. 藥品臨床試驗說明及同意書：10020380, SIS/ICF Master V7, /Taiwan V8, /Site 54 V11, 17-Jan-2011 (Traditional Chinese)</p> <p>02.10 審查通過</p> | 同意核備 |
| HR-96-37 | <p>行政變更：更改研究護士姓名及聯絡電話，</p> <p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書： Taiwan Version 11.1-NCKUH, Dated 20/Jan/11 Translated from English Version 11, Dated 09/Jul/09</p> <p>2. 藥品臨床試驗說明及同意書(切片檢查)：Taiwan Biopsy Version1.1-NCKUH, Dated 20/Jan/11Translated from English Version 1, Dated 31/Aug/07</p> <p>3. 藥品臨床試驗說明及同意書(基因相關研究)：Taiwan PGx Version 7.1-NCKUH, Dated 20/Jan/11\Translated from English VersionF-GRD-003 v07, Dated 2/Feb/07</p> <p>4. 藥品臨床試驗說明及同意書(提供備份組織檢體)： Taiwan Archived Tissue Version 1.1-NCKUH, Dated 20/Jan/11 Translated from English Version 1, Dated 31/Aug/07</p> <p>02.10 審查通過</p> | 同意核備 |

| 案別 | 備註 | 決議 |
|-----------|---|------|
| HR-99-023 | 1. 計畫書：Protocol amendment 2, released date: 03-Dec-2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW, NCKUH, Chinese version 5, 08-Feb-2011, Core 3. 主持人手冊：Edition 9 th , released date: 14-Dec-2010 02.11 審查通過 | 同意核備 |
| HR-95-142 | 行政變更：新增受試者收案工具， 新增受試者收案工具 -感謝卡：CL-DD5791 03/09 -預約回診卡：CL-DD5792 04/09 -研究參與者資源指南：CL-DD5793 04/09 -地址/電話號碼變動：CL-DD5810 02/09 -知情/緊急連絡人資訊：CL-DD5811 04/09 -知情/緊急連絡人卡：CL-DD5812 04/09 -收納用磁鐵 02.14 審查通過 | 同意核備 |

6. 臨床試驗不良事件及安全性報告

國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告(如附件二)

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案(2011.01.18~2011.02.14 共計收到申請審查通過 43 案)：

【決議】同意核備。

8. 期中報告(2011.01.20~2011.02.14 共計 12 件)：

【決議】同意核備。

9. 結案報告/終止撤回申請 (2011.01.20~2011.02.14 審查通過共 28 件)：

【決議】同意核備。

五、散會：

同日 15：15