

人體試驗委員會第 114 次會議議程：

時間:民國 100 年 06 月 28 日(二)中午 12 時 30 分

地點:成大醫院門診大樓 4 樓 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑(請假)

記錄：何宜瑩

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	顏家瑞 醫師(請假)	邱元佑 醫師
何中良 醫師(請假)	沈延盛 醫師(請假)	林志勝 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	許美英 藥師	何錚錚 女士
侯英泠 副教授(請假)	蔡維音 教授	張玉英 女士(請假)

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 11 位(含主席)：外聘委員 3 位/女性委員 6 位。

二、 確認第 113 次會議決議內容及執行情形。(附件一)

【決議】確認無誤。

三、 審核人體研究計畫案件：

(114-1) 【決議】同意。

(114-2) 【決議】同意。

(114-3) 【決議】同意。

(114-4) 【決議】修正後同意。

(114-5) 【決議】同意。

(114-6) 【決議】修正後同意。

四、 報告事項：

1. 有關本會 100 年 5 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】確認無誤

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-100-048) 【決議】同意核備。

(2) (BR-100-051) 【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件 (2011.05.10~2011.06.20 止審查通過共計 2 案)：

案 別	備註	決議
BR-99-073	偏離事件共計 1 件	同意核備
HR-96-045	偏離事件共計 9 件	建議主持人提出修正案

4. 實地訪查案件(2011.05.06~2011.06.17 止共計 5 案)：

案 別	決議
ER-99-048	同意核備
ER-98-289	同意核備
ER-99-188	通知計畫主持人於今年 9 月份再次安排實地訪查。
ER-98-111	同意核備
ER-98-057	通知計畫主持人依稽核建議改善。

5. 臨床試驗案變更案(2011.05.24~2011.06.17 止審查通過共計 27 案)：

案 別	備註	決議
ER-99-028	1. 展延計畫執行期限至民國 101 年 8 月 2. 計畫書：人體試驗計畫書(3 rd) 100.4.27 3. 受試者同意書(痛覺實驗部分)：第四版 2011/4/27 4. 受試者同意書(觸覺實驗部分)-新增：第二版 2011/5/19	同意核備
ER-98-285	行政變更：展延執行期限 1. 展延計畫執行期間自民國 100 年 8 月至民國 103 年 7 月 2. 受試者同意書(第一年)：2011/5/23 3. 受試者同意書(第二年-一般老年人)：2011/5/23 4. 受試者同意書(第二年-糖尿病患者)：2011/5/23 5. 受試者同意書(第三年)：2011/5/23	同意核備
ER-99-258	行政變更：題目修改及展延執行期限 1. 計畫書：第二版 100.05.18 2. 受試者同意書：版本：4 日期：2011/05/18 3. 修改計畫名稱為「營養(福寧補優質配方)的介入對透析病患營養狀況及身體功能的影響」 4. 展延計畫執行期間自民國 100 年 7 月至民國 101 年 1 月	同意核備
ER-99-340	行政變更：展延執行期限展延計畫執行期限至民國 100 年 12 月 計畫書：敗血症病人的危險因子分析與預後因素 05262011.docx	同意核備

案 別	備註	決議
ER-99-395	行政變更：因應仿單更新，修正納入條件 1. 試驗執行期間自民國 100 年 4 月至民國 101 年 10 月 2. 計畫書：Version 2.0 Version date: Apr-6-2011 3. 受試者同意書：Version: NCMP NCKUH-03 Date: 20110524	同意核備
ER-96-84	行政變更：展延執行期限，並增加第一孕期超音波資料之收集 1. 計畫書：2011.06.01 二版 2. 受試者同意書：2011.06.02 三版 3. 修改計畫名稱為「子宮內胎兒頭頸部構造之自動電腦數位化系統之研發」 4. 展延計畫執行期間自民國 97 年 1 月至民國 103 年 12 月	同意核備
ER-98-257	行政變更：增加受試者之數量 計畫書：2011/05/30 Version 2	同意核備
ER-98-081	行政變更：展延計畫執行期限至民國 100 年 12 月 1. 計畫書：中文計畫書_07.Jun.2011 2. 受試者同意書：07.Jun.2011	同意核備
ER-98-166	行政變更：展延執行期限、增加收案人數 1. 受試者同意書：100.06.03 第四版 2. 展延計畫執行期限至民國 101 年 12 月	同意核備
HR-98-100	1.計畫書：Final, Amendment 3, 15 April 2011 2.中英文摘要：Version 4.0, Date: 15-Apr-2011 3.藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH 4.0, Date: 15-Apr-2011 Translated from English Version 7, Date: 15 April 2011 4.剩餘檢體使用同意書：NCKUH 1.3, Date: 27-May-2011 Translated from English Version 1, Date: 28-Aug-2009 5.主持人手冊：Version No.: 6, Date of IB 18 April 2011	同意核備
HR-97-095	行政變更：主持人手冊變更及新增受試者資訊表單， 1.主持人手冊：Roche Investigator's Brochure 18th Version, November 2010 bevacizumab 2.新增受試者資訊表單：BETH Trial Consent Form Addendum # 1 Traditional Chinese TWN01_19Apr2011	同意核備
HR-99-002	行政變更：主持人手冊變更及計畫書內容勘誤， 1.主持人手冊：Investigator's Brochure February 2011 2.計畫書行政變更函：Note to File Protocol: A3921069 Re: Protocol Administrative Change Date: 27 April 2011	同意核備

案 別	備 註	決 議
BR-99-102	1.計畫書：Clinical Protocol AI452-005 Revised Protocol Number: 02 Incorporates Amendment(s) 03, Date: 18-Apr-2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：AI452-005 Main ICF V4-NCKUH-Chinese-V1-dated 5-May-2011 3.臨床試驗說明及同意書(藥動學子試驗)：AI452-005 PK Sub-Study ICF V1-Chinese-NCKUH- V1-10-May-2011 4.海報：113133-CHT 04/11 5.受試者傳單：113132-CHT 04/11 6.展延試驗期限至 2013 年 12 月 31 日 05.31 審查通過	同意核備
BR-99-047	行政變更：修正納入條件之踝-臂血壓比， 1.計畫書：Date: 11 April 2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：SPAD Study, SISICF, Taiwan Master V3, NCKUH V3, 13 May 2011	同意核備
HR-98-069	行政變更：個案報告表內容勘誤， 個案報告表：第三版 2011/05/25	同意核備
HR-96-37	行政變更：主持人手冊變更及展延試驗期限， 1.主持人手冊：Version number: 12, Date: 15-Apr-2011, Document No.: RM2000/00481/11 2.展延試驗期限至 2012 年 12 月 31 日	同意核備
HR-95-135	行政變更：展延試驗期限， 1.臨床試驗說明及同意書：5/29/2011 2.展延試驗期限至 2014 年 7 月 31 日	同意核備
HR-98-065	1.計畫書：MORAb-003-004, Version 3.0 dated 04 Jan 2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：Study No.: MORAb-003-004 TAIWAN NCKUH Main Study Consent (Chinese) based on Protocol Version 3.0 dated 4 January 2011 Version date: 2.0 FINAL dated 27-Apr-2011 3.主持人手冊：MORAb-003 (farletuzumab) Investigator's Brochure Edition number: 4 Version 1, Release date: 20 December 2010 4.轉介信函：Version 2.0 dated 01-Feb-2011	同意核備
HR-97-111	行政變更：新增一個抽血點， 1.計畫書：Version 3.2, Date: May 25, 2011 2.生物標記研究受試者同意書：第五版 日期：2011-05-25 3.個案報告表：The draft case report form version 4: May 25 2011	同意核備
HR-97-025	行政變更：展延試驗期限， 1.基因相關研究同意書：20110524 version 4 2.展延試驗期限至 2014 年 6 月 30 日	同意核備
BR-99-066	行政變更：新增計畫書行政變更函，計畫書行政變更函：AI463-189 Administrative Letter Date: 02-May-2011	同意核備
HR-99-014	新增受試者資訊卡：Version 6Feb11	同意核備

案 別	備 註	決 議
HR-96-21	行政變更：主持人手冊修正， 主持人手冊：Integrated Investigator's Brochure Edition 4-November 2010 Issued Date: 23-Nov-2010	同意核備
HR-97-010	藥品臨床試驗說明及同意書：Site specific ICF (NCKUH), Final v3.1, dated 27May2009, adapted for Taiwan, from Master ICF, v3.2, 5May20009	同意核備
BR-99-091	行政變更：文法上的修正、新增可能之副作用、發生率， 1.計畫書：V2.0_30Sep2010; V3.0_22Mar2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：V3.0_17May2011 3.主持人手冊：V14_09Aug2010 06.13 審查通過	同意核備
HR-97-031	行政變更：修正納入人數之定義， 計畫書：Version 3.5, Date: Apr. 12, 2011	同意核備
BR-100-025	行政變更：更新個案報告表頁面 個案報告表：13-MAY-2011	同意核備

6. 臨床試驗不良事件及安全性報告

- (1) SAE 專責藥師評估意見：2011.05.07~2011.06.20 期間，本院 SAE 實際受理案數 5 件計分別在 3 個計劃中 3 位個案發生。
- (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(2011.05.07~2011.06.20 共計 5 件)：
【決議】 同意核備。

7. 簡易審查報備案(2011.05.24~2011.06.17 共計收到申請審查通過 21 案)：

【決議】 同意核備。

8. 期中報告：

- (1)有關 HR-97-025 乙案之期中報告。依審查委員建議提會討論。

【決議】 1.倘因治療或疾病等因素而導致字跡有所不一致之疑慮時，基於保護主持人之考量，建議主持人可徵求一名見證人之簽署，以茲證明受試者是出於自由意志參與該試驗。
2.一般而言，個人之簽名常常未能完全一致或多少有所差異，目前並無筆跡異常之客觀或標準判斷方法，較難擬定“筆跡異常”處理機制。
3.基於相信主持人之專業，期中／結案報告應視案件缺失比率，而採取必要之措施，而本案因屬缺失率低，本案計畫相關人員已回覆缺失發生原因，屬完成期中稽核審核流程。

- (2) 2011.05.07~2011.06.17 審查通過共 10 件

【決議】 同意核備。

9. 結案報告/終止撤回申請：

- (1) 有關「阻力性運動訓練對更年期婦女脂肪細胞激素與骨骼代謝之影響 (ER-97-211)」乙案之結案報告。依審查委員建議提會討論。

- 【決議】1.建議同意書簽署部份納入繼續教育訓練課程，以強化一般主持人對於同意書簽署重要性之概念。
- 2.請鈕淑玲總幹事協同校部 REC 前往體育健康與休閒研究所安排一場座談會，與教師及研究人員討論同意書簽署的常見問題。

(2) 2011.05.07~2011.06.17 審查通過共 12 件

【決議】 同意核備。

四、 提案討論

五、 提案討論：(略)