

人體試驗委員會第 116 次會議記錄：

時間:民國 100 年 8 月 30 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)

記錄者: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	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	沈延盛 醫師(請假)	林志勝 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	何錚錚 女士
	侯英泠 副教授	蔡維音 教授	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 15 位(含主席)：外聘委員 4 位/女性委員 9 位。

二、 確認第 114 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：

(116-1) 【決議】同意。

(116-2) 【決議】同意。

(116-3) 【決議】修正後同意。

(116-4) 【決議】同意。

(116-5) 【決議】同意。

(116-6) 【決議】同意。

(116-7) 【決議】修正後再審。

五、 報告事項：

1. 有關本會 2011 年 5 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-100-062) 同意核備。

(2) (BR-100-067) 同意核備。

3. 實地訪查案件(2011.07.19~2011.08.19 止審查通過共計 1 案)：

案 別	決 議
ER-98-293	同意核備

4. 試驗偏離事件(2011.07.19~2011.08.19 止審查通過共計 4 案)：

案 別	決 議
BR-99-059	同意核備
HR-98-035	同意核備
ER-97-060	同意核備
BR-99-043	同意核備

5. 臨床試驗案變更案(2011.07.19~2011.08.19 止共計 46 案)：

本會編號	說明	決議
ER-100-076	行政變更：展延計畫執行期限至民國 100 年 12 月 31 日 07.11 審查通過	同意核備
ER-99-122	行政變更：展延計畫執行期限至民國 100 年 12 月 31 日 07.07 審查通過	同意核備
ER-97-234	實質變更：變更計畫主持人、修改執行單位及緊急聯絡人聯絡方式 07.26 審查通過	同意核備
ER-99-082	行政變更：修改計畫書及變更計畫主持人 07.21 審查通過	同意核備
ER-99-123	行政變更：修改計畫書及展延試驗期限至 101 年 12 月 31 日 07.11 審查通過	同意核備
ER-98-274	行政變更：變更受試者同意書及展延試驗期限 07.11 審查通過	同意核備
ER-99-174	行政變更：修改受試者同意書 07.14 審查通過	同意核備
ER-100-038	行政變更：修改受試者同意書 07.14 審查通過	同意核備
ER-98-246	行政變更：修改計畫書及新增共同主持人 07.15 審查通過	同意核備
ER-100-117	實質變更：修改受試者同意書及展延試驗期限至 100 年 12 月 31 日 08.11 審查通過	同意核備
ER-100-018	行政變更： 修改計畫書、受試者同意書及招募資料、展延試驗期限至 101 年 03 月 31 日 07.15 審查通過	同意核備
ER-100-031	行政變更：修改計畫題目 07.15 審查通過	同意核備
ER-98-171	行政變更：修改計畫書及展延試驗期限至 100 年 10 月 31 日 07.15 審查通過	同意核備
ER-99-186	行政變更：修改計畫書、受試者同意書及新增檢測項目 07.21 審查通過	同意核備

本會編號	說明	決議
ER-100-089	行政變更： 修改受試者同意書及新增共同主持人 07.21 審查通過	同意核備
ER-99-202	行政變更：修改計畫書 07.28 審查通過	同意核備
ER-99-086	行政變更： 修改計畫書及展延計畫期限至 100 年 12 月 31 日 07.29 審查通過	同意核備
ER-98-266	行政變更：展延試驗期限至 101 年 07 月 31 日 08.01 審查通過	同意核備
ER-99-328	行政變更：修改個案報告表 08.08 審查通過	同意核備
ER-100-049	行政變更： 展延試驗期限至 101 年 12 月 31 日 08.09 審查通過	同意核備
ER-99-182	行政變更： 修改受試者同意書及展延試驗期限至 100 年 12 月 31 日 08.11 審查通過	同意核備
ER-99-138	行政變更：新增計畫主持人及修改受試者同意書 08.11 審查通過	同意核備
HR-96-62	臨床試驗說明及同意書：職場【Edition 3】7/4/2011 08.12 審查通過	同意核備
BR-99-070	1. 計畫書：Amendment 8, 5 August 2010; Amendment 9, 12 January 2011 2. 藥物臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Version: 10-Jun-2011 3. 主持人手冊：August 2010; December 2010 4. 新增病患資格認定程序的篩檢同意書：NCKUH Final Version: 22-Jun-2011 (Tumor Screening) 5. 新增共同主持人：林鵬展 醫師、顏家瑞 醫師、蘇文彬 醫師、葉裕民 醫師、吳尚殷 醫師 07.20 審查通過	同意核備
HR-99-016	行政變更：受試者同意書新增安全性資料， 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan main ICF Traditional Chinese V05TWN01.6040v01, 14 Jun 2011 07.21 審查通過	同意核備
HR-98-065	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：MORAb-003 (farletuzumab) Investigator's Brochure Edition number: 4.2, Release date: 29 Jun 2011 07.25 審查通過	同意核備
BR-99-043	行政變更：新增受試者新資訊同意書， 新增受試者新資訊同意書：Master Version 1.0 dated 30 Dec 2010 07.25 審查通過	同意核備

本會編號	說明	決議
HR-99-019	1.生活品質附屬研究計畫書：Amendment No.1, final version of 07 February 2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：I.R.I.S.-03 March 2011-TWN-3907-Confidential 3.藥品臨床試驗說明及問卷調查同意書：I.R.I.S.-07 February 2011-TWN-3907-Confidential 4.新資訊告知同意書：I.R.I.S.-03 March 2011-TWN-3907-Confidential 07.29 審查通過	同意核備
HR-97-114	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：IB BD896 v3.1 Edition 6, dated 28 Jul 2010 07.28 審查通過	同意核備
HR-98-051	1.藥品臨床試驗說明及同意書：CA182-037 Main ICF V8-NCKUH-Chinese-V8.1.0-dated 23-Jun-2011 2.主持人手冊：Version 07, Date: 04-May-2011 3.受試者警示卡：January 26, 2011 08.01 審查通過	同意核備
HR-97-022	計畫書：V3, 05/20/2011 08.08 審查通過	同意核備
HR-99-030	1.計畫書：Version 20110722 2.臨床試驗說明及同意書: Version 20110722 3.基因相關研究受試者同意書：Version 20110722 4.招募廣告：Version 20110722 5.新增匹茲堡睡眠量表(PSQI) 08.01 審查通過	同意核備
BR-100-035	1.計畫書：Version 2011726 2.臨床試驗說明及同意書（健康受試者）：2011/08/10 3.臨床試驗說明及同意書（雙極症受試者）：2011/07/26 4.基因相關研究受試者同意書：2011/08/10 5.增加 HCL-32 輕躁症量表及情感性疾病病識感量表（MDIS） 08.12 審查通過	同意核備
BR-100-004	行政變更：修正回診檢查項目， 1.計畫書：Version: 03, Release date: 14-Jun-2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：TW JIRB, Chinese version 5, 13-Jul-2011 3.個案報告表：Final V2.4, 25 January 2011 08.05 審查通過	同意核備

本會編號	說明	決議
BR-99-102	1. 計畫書：Clinical Protocol AI452-005 Revised Protocol Number: 03 Incorporates Amendment(s) 04, D0ate: 23-May-2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：AI452-005 Main ICF V5-NCKUH-Chinese-V1-dated 4-Jul-2011 3. 個案報告表：AI452-005 Blank TAO Screens (12-NOV-2010) 4. 海報：113132-CHT 06/11 5. 受試者傳單：113133-CHT 06/11 6. 新增共同主持人：邱彥程 醫師 08.09 審查通過	同意核備
BR-100-025	行政變更：更換中央實驗室， 1. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese version 3, 18-Jul-2011, Core 2. 臨床試驗說明及同意書（預先篩選）：TW NCKUH, Chinese version 3, 18-Jul-2011, Pre-screening 08.05 審查通過	同意核備
BR-100-002	行政變更：新增共同主持人， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Site NCKUH ICF V 1.4, Date: 15/07/2011, 2. 新增共同主持人：張光裕 醫師 08.09 審查通過	同意核備
HR-97-072	行政變更：更改緊急聯絡人及聯絡方式， 1. 臨床試驗計畫受試者同意書：Taiwan Version 3.1-NCKUH Date: 27-Jul-11 Translated from English Version 3.0 Date: 25-Oct-10 2. 切片檢查受試者同意書：Taiwan Biopsy Version 1.1-NCKUH Date: 27-Jul-11 Translated from English Version 1 Date: 16-Dec-09 3. 提供備份組織檢體受試者同意書：Taiwan Archived Version 1.1-NCKUH Date: 27-Jul-11 Translated from English Version 1 Date: 16-Dec-09 4. 藥物基因研究受試者同意書：Taiwan PGX Version 1.1-NCKUH Date: 27-Jul-11 Translated from English Version 1.1 Date: 14-May-08 08.09 審查通過	同意核備
HR-97-019	1. 計畫書：Brivaracetam/N01125 Protocol RPCE03D0801 Integrated Amendment 25, 03 Jan 2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書（局部癲癇發作(POS)患者）：Site specific ICF(Adult)-Final version 2.0-29Jun11-Country:Taiwan, Language:Chinese, Site:669(NCKUH) 3. 懷孕伴侶同意書：Taiwan Chinese Pregnancy ICF-N01125-Final version 1.0 27Jul2011 Site 669 (NCKUH) Dr. Jing-Jane Tsai/ No.138, Sheng Li Road, Tainan, Taiwan 704, R.O.C. 4. 主持人手冊：Final version dated: 30 Mar 2011 5. 日常紀錄卡：N01125 DRC Chinese (for Taiwan) Final version 26-MAY-2011 based on Master English Version 11-Feb-2011 08.12 審查通過	同意核備

本會編號	說明	決議
BR-99-083	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 6.0-NCKUH, Dated 25/Jul/2011 Translated from English Version 6.0 Dated 19/Jul/2011 2. 主持人手冊：Version 03, Date: 23-Jun-2011 08.15 審查通過	同意核備
BR-100-028	行政變更：修正受試者補償金額（車馬費）， 臨床試驗說明及同意書：NCKUH Traditional Chinese ICF for Taiwan, version 4.0; 25Jul2011 08.11 審查通過	同意核備
BR-99-047	行政變更：修正日期格式及 case number， 1. 計畫書：Date: 11 Jun 2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：SPAD Study, SISICF, Taiwan Master V4, NCKUH V4, 1 Aug 2011 3. 個案報告表：SPAD Study, Case Report Form, Version 6, 13 Jun 2011 4. 資料安全監測計畫說明表：SPAD Study, Data Safety Monitoring Plan (V2.1, 21 Jun 2011) 08.15 審查通過	同意核備
HR-99-002	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：June 2011 08.15 審查通過	同意核備
BR-99-136	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：June 2011 08.15 審查通過	同意核備
BR-100-040	1. 計畫書：Version P03, 20 JAN 2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：TSU-68 10032150, SIS-ICF Master V1, Taiwan V4, NCKUH V4, 05 May 2011 (Traditional Chinese) 3. 個案報告表：10032150_eCRF_C1.3_20110309 4. 新增臨床試驗補充說明及同意書：TSU-68 10032150, SIS-ICF SP Master V1, Taiwan V2, NCKUH V1, 24 Jun 2011 (Traditional Chinese) 08.16 審查通過	同意核備
BR-99-077	行政變更：新增安全性資料， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH 2.0, Date: 29-Jul-2011; Translated from FINAL Core Version 3.0 28 JUL 2011 2. 主持人手冊：Version 18, Date: 06 Jul 2011 08.19 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
- ◎本院安全性報告(2011.07.19~2011.08.19 止共計 1 案)

【決議】同意核備

7. 簡易審查報備案(2011.05.24~2011.06.17 止，共計 21 案)：

【決議】同意核備

8. 期中報告(2011.07.19~2011.08.19 止共計 46 案)

【決議】同意核備

9. 結案報告/終止撤回申請 (2011.07.19~2011.08.19 止共計 51 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