

第一人體試驗委員會第 A003 次會議紀錄：

時間:民國 101 年 2 月 21 日(二)中午 12 時 30 分

地點:門診大樓 4 樓 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑

紀錄：林婉婷

副主任委員：張醫師定宗

應出席者： 吳晉祥 醫師
林嘉音 藥師
吳正儀 經理
簡榮彥 醫師
吳珮琳 女士

鄭鴻琳 醫師
許夙君 主任
蔡佩珊 社工師
陳建欽 醫師

顏家瑞 醫師
蔡維音 教授
王鎮濤 牧師
陳家進 老師 (請假)

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 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 14 位(含主席)：外聘委員 5 位/女性委員 6 位。
- 非醫療委員代號為 E、F、G、H、I、M。
- 顏委員家瑞聲明為大會編號 A003-5 案之計畫協同主持人，故迴避投票。
- 吳委員晉祥聲明為大會編號 A003-9 案之計畫共同主持人，故迴避投票。

二、確認第 A003 次會議決議內容及執行情形。

【決議】照案通過

三、審核人體研究計畫案件：

大會編號	IRB 編號	大會決議
A003-1	A-BR-100-164	同意
A003-2	A-BR-100-161	同意
A003-3	A-BR-101-005	同意
A003-4	A-BR-100-148	修正後同意
A003-5	A-BR-100-151	同意
A003-6	A-BR-100-156	修正後再審
A003-7	A-BR-101-001	同意
A003-8	A-BR-100-163	同意
A003-9	BR-100-138	同意
A003-10	A-BR-101-012	同意

四、報告事項：

1. 有關本會 101 年 1 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件一)

【決議】同意核備。

2. 臨床試驗案變更案(101.1.11~101.2.13 止共計 19 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-392	行政變更：修改計畫書及受試者同意書 12.29 審查通過	同意核備
ER-99-247	行政變更：修改計畫書、受試者同意書及增加收案人數 01.16 審查通過	同意核備
ER-99-309	行政變更：展延試驗期限、修改計畫書及受試者同意書 01.16 審查通過	同意核備
ER-99-272	行政變更：展延試驗期限及受試者同意書 01.09 審查通過	同意核備
BR-100-036	1. 計畫書：100.12.15 第二版 2. 基因相關研究受試者同意書：V1, Date: 2011.12.14 3. 修正計畫名稱 4. 變更試驗期限 5. 變更計畫主持人 101.01.12 審查通過	同意核備
BR-100-056	行政變更：檢送更新版核心資料表，- Core Data Sheet: CDS Version 12.0, 05-Dec-2011 101.01.16 審查通過	同意核備
HR-98-014	1. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH ICF Version 6.0, 19 Sep 2011 2. 主持人手冊：IB Version 15, Version dated: 15-Aug-2011 101.01.10 審查通過	同意核備
BR-99-104	1. 主試驗計畫書：Version: 4.0, Date: 2011-10-21 2. 延伸試驗計畫書：Version: 4.0, Date: 2011-10-21 3. 主試驗受試者同意書：Version: 3.0, Date: 2011-10-21 4. 延伸試驗受試者同意書：Version: 3.0, Date: 2011-10-21 5. 主試驗個案報告表：Version: 3.0, Date: 2011-10-21 6. 延伸試驗個案報告表：Version: 3.0, Date: 2011-10-21 7. 主持人手冊：Version: 3.0, Date: 2011-10-17 8. 新增共同主持人：張光裕醫師、蔡慧珍醫師、姜乃榕醫師 101.01.16 審查通過	同意核備
HR-98-007	行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2012 年 12 月 31 日 101.01.02 審查通過	同意核備
BR-100-061	1. 計畫書：Version: 2, Date: 2012.1.5 2. 中英文摘要：Version: 2, Date: 2012.1.5 3. 基因相關研究受試者同意書：Version: 4, Date: 2012.1.5 101.01.18 審查通過	同意核備
BR-99-046	行政變更：主持人手冊變更， - 主持人手冊：V7.1_29 Nov 2011 101.01.11 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-053	1. 計畫書：Amendment 1: 12 September 2011 2. 中英文摘要：Amendment 1: 12 September 2011 3. 臨床試驗說明及同意書：Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese-21-Dec-2011-Version 2.0-Main-Based on Core Taiwan ICF-English-20-Oct-2011 Version 2.0-Based on Core Global ICF-English-27-Sep-2011 Version: Amd#1: FINAL 4. 藥物分解子研究受試者同意書：Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese-21-Dec-2011-Version 2.0-Main-Based on Core Taiwan ICF-English-20-Oct-2011 Version 2.0-Based on Core Global ICF-English-27-Sep-2011 Version: Amd#1: FINAL 5. 檢體研究醫療人員暴露子研究受試者同意書：Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese-21-Dec-2011 -Version 1.0-Main-Based on Core Taiwan ICF-English-20-Oct-2011 Version 1.0-Based on Core Global ICF-English-28-Sep-2011 Version FINAL 6. 問卷： - FACT-Hep: Version 4, 10-Oct-2011, Traditional Chinese; JX594-HEP018 Version 1 (Dated 20-Oct-2011) - FHSI-8: 30-Nov-2009, Traditional Chinese(Universal); JX594-HEP018 Version 1 (Dated 20-Oct-2011) - EORTC QLQ-HCC18: 台灣中文版, Chinese Mandarin (Taiwan); JX594-HEP018 Version 1 (Dated 20-Oct-2011) - EORTC QLQ-C30: (Version 3) 台灣中文版, Chinese Mandarin (Taiwan); JX594-HEP018 Version 1 (Dated 20-Oct-2011) 7. 新增共同主持人：呂佳興 醫師 101.01.12 審查通過	同意核備
BR-100-065	1. 計畫書：Version: 002 (Amendment 2); Date: 17 Oct 2011 2. 中英文摘要：Version 2.0, Dated on 24-Nov-2011, Based on Protocol Version 002, Date: 17-Oct-2011 3. 臨床試驗說明及同意書：Core Patient Informed Consent Form, NCKUH-2.0-Chinese Version, Dated on 25-Nov-2011 Translated from Final Version 17-Oct-2011 101.01.16 審查通過	同意核備
BR-99-079	行政變更：調整藥物計算方式及新增共同主持人， 1. 計畫書：Version 1.2, Date: Dec. 03, 2011 2. 臨床試驗說明及同意書：Version 1.3, Date: Dec. 03, 2011 3. 基因相關研究受試者同意書：Date: Dec. 03, 2011 4. 個案報告表：11/20/2011 5. 新增共同主持人：蔡慧珍 醫師 6. 展延試驗期限至 2013 年 12 月 31 日 101.01.16 審查通過	同意核備
HR-99-008	行政變更：計畫書變更國外聯絡人資訊， - 計畫書：Administrative Change Number 4, Date: 11 November 2011 101.01.30 審查通過	同意核備
HR-97-095	行政變更：主持人手冊更新， - 主持人手冊：Roche Investigator's Brochure 19th Version, November 2011 bevacizumab 101.01.30 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-077)行政變更：新增收案地點， 1. 計畫書：Version20111229 2. 基因相關研究受試者同意書：version12282011 101.02.02 審查通過	同意核備
BR-99-124	1. 計畫書：H9B-MC-BCDT(a)_06-Jun-2011 2. 臨床試驗說明及同意書： H9B-MC-BCDT(a)_Taiwan_Chrong-Reen Wang_Traditional Chinese_Version 2.0_24Oct2011 3. 主持人手冊：dated 08-Aug-2011 4. 個案報告表：110624_Mock_eCRF_20110615_Final_V8.0 5. 問卷 - C-SSRS Already Enrolled: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute -C-SSRS Baseline: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute -C-SSRS Since Last Visit: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute 6. Patient ID Card: V1.0_Taiwan(Traditional Chinese)_23.Dec.10_S02 7. Brochure: V3.0_Taiwan(Traditional Chinese)_13.Apr.11_S04 8. Dear Patient Letter: V1.0_Taiwan(Traditional Chinese)_27.Jan.11 9. Fact Sheet: V2.0_Taiwan(Traditional Chinese)_13.Apr.11_S02 10. Newspaper Advert Template: V3.0_Taiwan(Traditional Chinese)_13.Apr.11_S04 11. Poster: V3.0_Taiwan(Traditional Chinese)_13.Apr.11_S04 12. Flip Chart: V1.0_Taiwan(Traditional Chinese)_27.Jan.11_S02 13. Patient Welcome Booklet: V1.0_Taiwan(Traditional Chinese)_27.Jan.11_S02 14. Thank you/Remindwe card: V1.0_Taiwan(Traditional Chinese)_27.Jan.11_S01 15. ePRO instruction: Chinese-Taiwan Password Text Level 1 101.01.19 審查通過	同意核備
BR-99-075	行政變更：將手術時間調整接近常規安排， 1. 計畫書：FINAL Protocol: 30 June 2010 Amendment #1 Protocol: 19 December 2011 Version 2.0 2. 中文摘要：Protocol No. CS001P3 Amendment #1 Protocol Version 2.0_Taiwan_10 Jan 2012 3. 臨床試驗說明及同意書：Protocol CS001P3 / Amendment #1 Taiwan V2.0_10 Jan 2012 / Site NCKUH ICF V2.0 101.02.03 審查通過	同意核備

3. 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(101.1.11~101.2.13 止共計 0 案)。

4.簡易審查報備案(101.1.11~101.2.13 止共計 8 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-339	01.09 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-358	12.29 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-360	12.29 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-363	01.04 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-364	01.30 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-368	12.29 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-371	01.04 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-384	01.20 止二位委員審查通過	同意核備

5.期中報告(101.1.11~101.2.13 止共計 12 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-028	100.12.19 審查通過	同意核備
ER-97-194	101.1.10 審查通過	同意核備
ER-99-160	101.1.30 審查通過	同意核備
ER-98-274	101.1.20 審查通過	同意核備
ER-98-167	101.2.3 審查通過	同意核備
ER-99-381	101.1.18 審查通過	同意核備
HR-98-007	100.12.15 審查通過	同意核備
BR-99-074	100.12.26 審查通過	同意核備
BR-99-091	101.1.2 審查通過	同意核備
HR-97-096	101.1.30 審查通過	同意核備
HR-98-086	101.1.31 審查通過	同意核備
HR-98-045	101.2.2 審查通過	同意核備

6.結案報告/終止撤回申請

(101.1.11~101.2.13 止共計 4 案；含審查通過共 3 案、申請終(中)止/撤案共 1 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-077	101.1.11 審查通過	同意核備
ER-99-254	101.1.18 審查通過	同意核備
ER-99-191	101.2.1 審查通過	同意核備
HR-96-36	於 100 年 12 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：因計畫主持人評估收案困難，未收受試者，故申請撤案。 100.12.27 核閱同意	同意核備

7.101 年 2 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.1.11~101.2.13 止共計 0 案)：

五、提會討論：

1. 擬修訂 SOP4.8 追蹤審查、SOP 4.9 結案審查之內容。(附件二)

【決議】照案通過。

2. 增設「台灣藥品臨床試驗資訊網帳號申請同意書」。(附件三)

【決議】照案通過，並公告至本會網頁。

3. 擬修訂 SOP12.1 委託代審服務，提會討論。(附件四)

【決議】照案通過。

4. 擬修訂 SOP10.1 收費管理，提會討論。(附件五)

【決議】照案通過。

5. 擬修訂 9.1 申訴的受理，提會討論。(附件六)

【決議】照案通過。

6. 討論修正同意書內容時，是否重新簽署受試者同意書？

【決議】照案通過。

7. 擬於人體研究計畫案件資料送審檢核表、人體研究計畫審查申請書中，增列「研究檢體檢送國外」之選項及法源依據；並修改預定執行期間。(附件八)

【決議】照案通過。

8. 擬修訂期中、結案報告之注意事項內容。(附件九)

【決議】照案通過。

9. 有關郭浩然醫師/老師(ER-100-114)於 100 年 5 月 11 日向本院人體試驗委員會提出申請後，審查委員初審(100.05.18)即回覆意見予主持人，事隔半年(101.1.30)才回覆予本會，因超過原計畫申請書上所申請執行期限(100.04~100.12)，提會討論。(附件十)

【決議】

1. 於「審查修正意見表」加註回覆期限為三個月，若逾期者視同撤案。

2. 若有特殊理由，請於三個月內出具說明書，內容需說明理由如計畫書內容需大幅度修正等。