

第一人體試驗委員會第 A004 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 3 月 27 日(二)中午 12 時 00 分

地點：門診大樓 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑

紀錄：葉邑伶小姐

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 副主任
簡榮彥 主任
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 主任

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 藥師(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 15 位(含主席)：外聘委員 6 位/女性委員 6 位。

— 非醫療委員代號為 F、E、J、I、G、H、N。

二、確認第 A004 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
A004-1	BR-100-084	修正後同意
A004-2	A-BR-100-144	修正後同意
A004-3	BR-100-121	同意
A004-4	A-BR-101-004	同意
A004-5	A-BR-101-016	修正後再審
A004-6	A-BR-101-020	同意
A004-7	A-BR-100-166	修正後再審
A004-8	A-BR-101-024	同意
A004-9	A-BR-101-028	同意
A004-10	A-BR-101-018	同意
A004-11	A-BR-101-022	同意
A004-12	A-BR-101-032	修正後同意
A004-13	A-BR-101-014	同意
A004-14	A-BR-101-010	同意
A004-15	A-BR-100-156	同意

四、報告事項：

1.有關本會 101 年 2 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件一)

【決議】照案通過

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) A-BR-100-150 【決議】照案通過

3.法定適應症外個案使用藥品或醫材申請書面審查通過，共計 0 案。

4.實地訪查案件(101.2.14~101.3.19 止共計 2 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-032	101.2.20 訪查，總評： 1.為宣導受試者同意書正確簽署方式，特針對申請使用受試者同意書之人體研究計劃，於 101 年 2 月 20 日安排實地訪查。 2.查核相關文件，無發現重大缺失，擬相關文件存查。 101.3.9 稽核組核閱	同意核備
ER-99-392	101.3.2 訪查，總評 1.因周佩宜醫師之申請新案(A-ER-100-413)發現，使用 ER-99-392 受試者剩餘檢體及受試者同意書，其計畫主持人或共同主持人皆未簽名，審查委員建議實地訪查，故於 101 年 3 月 2 日安排實地訪查。 2.共查閱 14 份受試者同意書，主持人皆有簽署，並無上述問題。 3.其一受試者同意書(ZQR)簽署版本錯誤，收案時間為 101 年 1 月 4 日，應簽署 100 年 12 月 29 日通過版本，卻簽成 100 年 5 月 19 日版本，針對此一錯誤，主持人將重新執行知情同意並取得同意書。 4.擬提第 A004 次大會報告，有關同意書簽署缺失，將以書面通知要求改善。 101.3.9 稽核組核閱意見： 待受試者同意書編碼 ZQR 簽署新版受試者同意書完成後，存查。	同意核備

5.試驗偏離事件(101.2.14~101.3.19 止共計 0 案)：

6.臨床試驗案變更案(101.2.14~101.3.19 止共計 15 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-123	行政變更：展延試驗期限、修改計畫書及受試者同意書 101.1.13 審查通過	同意核備
ER-100-194	行政變更：新增共同主持人 101.2.13 審查通過	同意核備
ER-97-218	行政變更：展延試驗期限修改受試者同意書 101.2.14 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-046	1. 計畫書：Amendment 2, released date：05Dec2011 2. 臨床試驗說明及同意書（預先分子篩選）：TW NCKUH, Chinese version 7, 22-Dec-2011, Molecular pre-screening 3. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese version 7, 22-Dec-2011, Core 4. 新增共同主持人：陳立宗 醫師 101.2.10 審查通過	同意核備
A-BR-100-139	行政變更：新增共同主持人， 1. 基因相關研究受試者同意書：Version 2, Date：2012/02/09 2. 新增共同主持人：陳立宗 醫師 101.2.13 審查通過	同意核備
HR-97-098	1. 計畫書：Version：1.0, Date：15-Dec-2011 2. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH Main ICF_Version 4.0, dated 15 Dec. 2011 3. 主持人手冊：Version 16, dated 02-Dec-2011 4. 新增 Erbitux SPC safety update / Information 101.2.14 審查通過	同意核備
HR-97-079	行政變更：更新主持人手冊， 主持人手冊：LY2189265 Investigator's Brochure Approved Date：08-Dec-2011 GMT 101.2.14 審查通過	同意核備
HR-99-023	行政變更：更新主持人手冊， 主持人手冊：Edition 10, released date：07-Nov-2011 101.2.20 審查通過	同意核備
HR-97-101	行政變更：展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH ICF Version 8.0：06 Feb 2012 2. 展延試驗期限至 2013 年 6 月 30 日 101.3.01 審查通過	同意核備
BR-99-046	1. 臨床試驗說明及同意書：Version 4.0_03Feb2012 2. 個案報告表：Version 8.0_06Dec2011 3. 新增 Referral letter CP12-0919: Chinese version dated February 3 Feb 2012 101.3.07 審查通過	同意核備
BR-99-048	1. 計畫書：Version 3.1 02/09/2012 2. 組織銀行血液檢體及部分受試者已死亡或無法聯繫，無法重新簽署新檢測項目同意書：免除受試者同意 101.3.07 審查通過	同意核備
BR-100-046	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Edition 2, release date：28-Nov-2011 101.3.12 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-040	行政變更：新增共同主持人及更新試驗目的及新增藥品衛教單張， 1. 臨床試驗說明及同意書：TSU-68 10032150, SIS-ICF Master V1, Taiwan V4, NCKUH V5, 14 Feb 2012 (Traditional Chinese) 2. 藥品衛教單張：703037_NCKUH_IP Information Sheet_V1_14Feb2012 3. 新增共同主持人：邱彥程 醫師 101.3.13 審查通過	同意核備
HR-97-030	1. 計畫書：Clinical Protocol CV185048 Revised Protocol Number： 04 Incorporates Amendment(s) 11, Revised Date： 22-Jun-2011; Protocol CV185048 Amendment Number 11, Date： 22-Jun-2011 2. 主持人手冊：INVESTIGATOR BROCHURE APIXABAN (BMS562247), Version no： 08, Version date： 08-Dec-2011 3. 新增 GENERAL ADDENDUM, 29-Jun-2010, Addendum 01 to BMS-562247 Investigator's Brochure Version 07 (dated 14-Dec-2009); GENERAL ADDENDUM, 07-Mar-2011, Addendum 02 to BMS-562247 Investigator's Brochure Version 07 (dated 14-Dec-2009) 101.3.13 審查通過	同意核備
BR-99-076	1. 臨床試驗說明及同意書：Version 4.0_30Dec2011 2. 主持人手冊：Version 7.1_29Nov2011 101.3.14 審查通過	同意核備

7. 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(101.2.14~101.3.19 止共計 0 案)：

8. 簡易審查報備案(101.2.14~101.3.19 止共計 18 案)：

本會編號	備註	決議
B-ER-100-352	100.11.22 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-389	101.1.20 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-408	101.1.30 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-375	101.1.31 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-403	101.2.01 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-392	101.2.01 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-239	101.2.02 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-399	101.2.02 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-400	101.2.07 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-216	101.2.10 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-006	101.2.10 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-386	101.2.14 止二位委員審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-100-347	101.2.16 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-413	101.2.21 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-295	101.2.23 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-001	101.2.23 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-002	101.2.23 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-015	101.2.23 止二位委員審查通過	同意核備

9. 期中報告(101.2.14~101.3.19 止共計 13 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-138	101.1.30 審查通過	同意核備
HR-99-024	101.2.9 審查通過	同意核備
HR-98-014	101.3.1 審查通過	同意核備
BR-99-083	101.3.1 審查通過	同意核備
BR-100-004	101.3.8 審查通過	同意核備
BR-100-013	101.3.13 審查通過	同意核備
ER-99-275	101.1.20 審查通過	同意核備
ER-99-186	101.2.19 審查通過	同意核備
ER-99-356	101.2.7 審查通過	同意核備
ER-99-389	101.2.17 審查通過	同意核備
ER-99-011	101.3.2 審查通過	同意核備
ER-95-95	101.3.2 審查通過	同意核備
ER-98-270	101.3.6 審查通過	同意核備

10. 結案報告/終止撤回申請

(101.2.14~101.3.19 止共計 17 案；含審查通過共 15 案、申請終(中)止/撤案共 2 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-013	101.2.10 審查通過	同意核備
HR-98-102	101.3.13 審查通過	同意核備
BR-100-119	於 101 年 2 月 3 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。 101.2.9 核閱同意	同意核備
BR-99-138	於 101 年 2 月 8 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：因收錄人數不足，贊助廠商決定終止本試驗，故申請撤案。 101.2.9 核閱同意	同意核備
ER-100-121	101.2.10 審查通過	同意核備
ER-99-348	101.2.9 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-100-070	101.3.8 審查通過	同意核備
ER-99-264	101.2.24 審查通過	同意核備
ER-96-165	101.2.20 審查通過	同意核備
ER-99-211	101.2.16 審查通過	同意核備
ER-100-112	101.2.22 審查通過	同意核備
ER-99-162	101.2.16 審查通過	同意核備
ER-99-337	101.3.5 審查通過	同意核備
ER-99-220	101.2.21 審查通過	同意核備
ER-99-295	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-97-121	101.3.8 審查通過	同意核備
ER-100-022	101.3.2 審查通過	同意核備

11. 101 年 2 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.2.14~101.3.19 止共計 0 案)：

五、提案討論：

1.擬增訂知情同意過程之檢核相關表單。(附件二)

【決議】照案通過，並同步修訂相關 SOP。

2.擬增訂 SOP6.8 「計畫風險和潛在利益評估」。(附件三)

【決議】於「(非)醫療委員初審意見表」中，在「7.預期參與此試驗受試者風險/利益」，增列”風險”高，及”對受試者或研究主題可能有利益”等字樣。

3.為定期檢討保密協定書內容是否符合現行作業，提會討論。(附件六)

【決議】照案通過，另建議本會各類表單應依院內(文書組)編碼標準規定編修。

4.擬修訂 SOP6.3 「非預期嚴重不良事件監測與評估」之內容(附件七)

【決議】照案通過

六、個案討論：略

七、臨時動議

1.通過本會委託代審作業之申請單位，提會核備。

【決議】照案通過

2.報告「101 年度人體研究倫理審查委員會查核作業程序」

【決議】照案通過

3.請討論研究團隊學分規定及修訂「人體研究計畫申請注意事項」

【決議】擬提下次會期討論。