

# 第一人體試驗委員會第 A005 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 4 月 24 日(二)中午 12 時 00 分

地點：門診大樓 4 樓 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑(請假)

紀錄：吳青樺

副主任委員：張醫師定宗

應出席者： 吳晉祥 醫師                      鄭鴻琳 醫師                      顏家瑞 醫師  
              林嘉音 藥師                      許夙君 主任                      蔡維音 教授  
              吳正儀 經理                      蔡佩珊 社工師                      王鎮濤 牧師  
              簡榮彥 主任(請假)                      陳建欽 醫師                      陳家進 主任  
              吳珮琳 女士

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 13 位(含主席)：外聘委員 5 位/女性委員 6 位。

—非醫療委員代號為 B、G、I、J、K、L、M。

—院外委員代號為 B、G、A、J、M。

二、確認第 A005 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
A005-1	A-BR-101-007	修正後同意
A005-2	A-BR-100-155	同意
A005-3	A-BR-101-029	同意
A005-4	A-BR-101-030	修正後同意
A005-5	A-BR-101-016	同意

四、報告事項：

1.有關本會 101 年 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件一)

2.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。

3.實地訪查案件(101.3.20~101.4.16 止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
------	----	----

本會編號	備註	決議
ER-98-021	<p>101.3.22 訪查，總評：</p> <p>1. 共查閱 63 份受試者同意書、剩餘檢體同意書之缺失，如下：</p> <p>(1)受試者同意書、剩餘檢體同意書中 98 年 4 月至 99 年 5 月簽署錯誤版本(98.2.12 第二版)；本會核准版本為 98 年 3 月 18 日第三版(共 26 份)。</p> <p>(2)部份受試者同意書、剩餘檢體同意書，成年受試者未簽名，由家屬代簽於法定代理人簽名處，但未給予受試者按指印(8 份)。</p> <p>(3)受試者同意書、剩餘檢體同意書中，受試者未載明簽署日期(13 份)。</p> <p>(4)原計畫申請收案人數為 30-40 位，實際收案數為 63 位，超過原核准人數。</p> <p>2.提第 A005 次大會報告，有關同意書簽署缺失，將以書面通知要求改善。</p>	<p>因收案超過原核准人數及受試者同意書、剩餘檢體同意書簽署版本錯誤等相關問題，要求主持人須向本會提出修正申請，並以書面方式提出改善措施。</p>

4. 試驗偏離事件(101.3.20~101.4.16 止共計 0 案)：

5. 臨床試驗案變更案(101.3.20~101.4.16 止共計 21 案)：

本會編號	備註	決議
HR-97-019	<p>1. 計畫書：Brivaracetam/N01125 Protocol RPCE03D0801 Integrated Amendment 26, 25 Oct 2011</p> <p>2. 主持人手冊：Final version dated: 18Nov2011</p> <p>3. 新增受試者資訊與同意書補錄：N01125-Protocol RPCE03D0801 Integrated Amendment 26 Version 25 Oct 2011 Site specific Addendum ICF POS patients (Adult)-Final version 2.0-16Jan2012-Country:Taiwan, Language:Chinese, Site:669 (NCKUH) Based on Taiwan Chinese Master ICF (addendum) POS patients (Adult), Version 12 Jan 2012</p> <p>4. 新增問卷：  - C-SSRS-Since Last Visit: Version 2009/1/14  - C-SSRS-Already Enrolled Subjects: Version 2009/1/14</p> <p>101.04.01 審查通過</p>	<p>同意核備</p>

本會編號	備註	決議
BR-100-025	1. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese version 5, 12-Mar-2012, Core 2. 臨床試驗說明及同意書（預先篩選）：TW NCKUH, Chinese version 5, 12-Mar-2012, Pre-screening 3. 主持人手冊：Edition 4, Release date: 22-Nov-2011 101.03.20 審查通過	同意核備
HR-98-068	行政變更：新增安全性訊息， 1. 臨床試驗說明及同意書（第二部分主試驗）：Patient Information and Consent Form (Part 2 – Main study) / JIRB 5.0-NCKUH 1.1, Date: 15-Mar-2012 Translated from English Final Version 5, Date: 17-Feb-2012 2. 主持人手冊：Version 12, 02 January 2012 101.04.05 審查通過	同意核備
BR-100-028	行政變更：補充安全性資料， 主持人手冊：Addendum Number 1, Addendum Released Date: 22 February 2012, Reference IB: Edition 15, Released 15 Aug 2011 101.03.20 審查通過	同意核備
HR-96-22	行政變更：安全性資料更新， 1. 臨床試驗說明及同意書：National Cheng Kung University Hospital / Chinese Version No 9.0 / Dated on 21-Feb-2012 Translated from English Subject Information and Consent to Take Part in a Research Study / Version 10 / Dated on 31-Jan-2012 2. 主持人手冊：Version 12, 02 January 2012 101.03.22 審查通過	同意核備
HR-97-114	行政變更：延長執行期限及廠商決議不進行試驗 Part II， 1. 展延試驗期限至 2014 年 12 月 31 日 2. 廠商決議不進行試驗 Part II 101.03.30 審查通過	同意核備
HR-98-014	行政變更：補充安全性資料， 1. 主持人手冊：Addendum Number 1, Addendum Release Date: 22 February 2012, Reference IB: Edition 15, Released 15 Aug 2011 2. 個案報告表：CRF amendment 4, 11Nov2010; CRF amendment 5, 11Feb2011; CRF amendment 6, 21Apr2011 101.03.30 審查通過	同意核備
BR-100-085	1. 臨床試驗說明及同意書：Core Patient Information and Consent Form National Cheng Kung University Hospital / Chinese Version No. 2.0 / Dated on 15-Feb-2012 Translated from English Version 3.0, Dated on 19-Jan-12 2. 主持人手冊：Version: 12, Date: 02 Jan 2012 101.04.09 審查通過	同意核備
A-BR-101-01 2	行政變更：同意書中施測地點修正，- 受試者同意書：第四版，日期：2012 年 3 月 13 日 101.04.03 審查通過	同意核備
HR-94-17	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Update IB Edition 14, 01 March 2012 101.04.03 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-97-046	行政變更：設定停止蒐集資訊的截止日期及安全性資料更新， 1. 計畫書：28 November 2011 / Version 5.0 including Amendment No. 2 (Local for France) Amendment No. 4 (Global without Japan) Amendment No. 5 (Global without Japan) Amendment No. 8 (Global) 2. 主持人手冊：Version No. 16 and Supplementary Appendix dated 02-December-2011 3. 新增藥品產品特性資料：EU SmPC approved on 24Oct2011 by EMA 101.04.03 審查通過	同意核備
BR-100-071	行政變更：更新個案報告表及受試者識別卡， 1. 個案報告表：20-JAN-2012 2. 受試者識別卡：Chinese version 2.0 / Dated on 01-Feb-2012 101.04.05 審查通過	同意核備
BR-100-053	行政變更：新增共同主持人， 1. 臨床試驗說明及同意書：Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese-27-Mar-2012-Version 2.1-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 2. 藥物分解子研究受試者同意書：Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese-27-Mar-2012-Version 1.1-Shedding Substudy-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 3. 檢體研究醫療人員暴露子研究受試者同意書：Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese-27-Mar-2012 -Version 1.1-Hospital Staff Exposure Substudy-Based on Core Taiwan ICF-English- 20-Oct-2011 Version 1.0-Based on Core Global ICF-English-28-Sep-2011 Version FINAL 4. 新增共同主持人：邱彥程 醫師 101.04.11 審查通過	同意核備
HR-97-098	行政變更：安全性資料， 1. 計畫書：Version: 1.0, Date: 30-Jan-2012 2. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH Main ICF_Version 5.0, dated 30 Jan. 2012 3. Erbitux SPC safety update / Information: 30-Jan-2012 101.04.11 審查通過	同意核備
BR-100-056	行政變更：新增 Core Data Sheet， Core Data Sheet: CDS Version 13.0, 13-Feb-2012 101.04.11 審查通過	同意核備
BR-99-075	行政變更：新增招募資料， 招募資料：V1.0 / 05 Mar 2012 101.04.12 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-99-062	行政變更：修正部分排除及納入條件及展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：Bay86-9766/14899, Core Taiwan v5, 14 Mar 2012, NCKUH: v7, 05 Apr 2012 2. 主持人手冊：BAY 86-9766/14899, Version 3.0, Date: 07 Feb 2012 3. 展延試驗期限至 2013 年 9 月 24 日 101.04.12 審查通過	同意核備
ER-100-270	實質變更：修改問卷內容 101.03.02 審查通過	同意核備
ER-99-392	行政變更：使用前計畫案之剩餘檢體 101.02.23 審查通過	同意核備
ER-98-026	行政變更：展延試驗期限 101.03.26 審查通過	同意核備
ER-100-347	行政變更：修改問卷內容 101.04.09 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(101.3.20~101.4.16 止共計 0 案)

#### 7. 簡易審查報備案(101.3.20~101.4.16 止共計 15 案)：

本會編號	備註	決議
A-ER-100-416	03.01 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-366	03.13 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-417	03.20 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-407	03.13 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-100-412	03.20 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-007	03.13 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-011	03.09 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-013	03.01 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-018	04.05 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-024	03.20 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-027	03.08 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-029	03.09 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-036	03.29 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-039	03.20 止二位委員審查通過	同意核備
A-ER-101-049	03.30 止二位委員審查通過	同意核備

#### 8. 期中報告(101.3.20~101.4.16 止共計 9 案)：

本會編號	備註	決議
------	----	----

本會編號	備註	決議
BR-99-090	101.3.20 審查通過	同意核備
HR-98-085	101.4.12 審查通過	同意核備
ER-99-292	101.4.9 審查通過	同意核備
ER-98-016	101.4.11 審查通過	同意核備
ER-99-320	101.3.15 審查通過	同意核備
ER-100-007	101.4.11 審查通過	同意核備
ER-97-124	101.3.29 審查通過	同意核備
ER-97-150	101.4.9 審查通過	同意核備
ER-99-385	101.4.9 審查通過	同意核備

#### 9. 結案報告/終止撤回申請

(101.3.20~101.4.16 止共計 26 案；含審查通過共 11 案、申請終(中)止/撤案共 11 案、同意延遲繳交共 4 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-084	101.3.27 審查通過	同意核備
HR-98-008	101.4.11 審查通過	同意核備
ER-100-039	101.3.20 審查通過	同意核備
ER-100-021	101.3.15 審查通過	同意核備
ER-98-272	101.3.26 審查通過	同意核備
ER-99-193	101.3.26 審查通過	同意核備
ER-97-180	101.3.27 審查通過	同意核備
ER-99-235	101.4.11 審查通過	同意核備
ER-98-212	101.4.9 審查通過	同意核備
ER-100-066	101.4.11 審查通過	同意核備
ER-100-017	101.4.11 審查通過	同意核備
ER-100-002	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：主持人已離職，且尚未開始執行計畫。 101.4.17 核閱同意	同意核備
ER-99-230	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：因受試者資料收集有困難，無法執行計畫。 101.4.5 核閱同意	同意核備
ER-99-043	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過院內計畫。 101.4.5 核閱同意	同意核備
ER-99-296	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：計畫未通過。 101.4.5 核閱同意	同意核備
ER-99-287	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：計畫未通過。 101.4.5 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-99-270	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過院內計畫。 101.4.5 核閱同意	同意核備
ER-99-	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：計畫未通過。 101.4.5 核閱同意	同意核備
ER-99-195	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：計畫未通過。 101.4.5 核閱同意	同意核備
ER-100-190	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：該案申請研究計畫案時，未回覆意見，以致計畫無法通過。 101.4.17 核閱同意	同意核備
ER-100-189	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：該案申請研究計畫案時，未回覆意見，以致計畫無法通過。 101.4.17 核閱同意	同意核備
ER-99-222	於 101 年 3 月 13 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過國民健康局審查。 101.4.17 核閱同意	同意核備
ER-99-135	於 101 年 4 月 18 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因：因部份檢體仍於實驗室分析中。 101.4.20 稽核組同意延期	同意核備
ER-99-289	於 101 年 4 月 18 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因：計畫收案及執行困難，其成果分析尚未完成。 101.4.20 稽核組同意延期	同意核備
ER-99-331	於 101 年 4 月 18 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因：計畫成果分析尚未完成。 101.4.20 稽核組同意延期	同意核備
ER-99-225	於 101 年 4 月 17 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 20 日前繳交。 原因：因問卷資料尚未整理完成。 101.4.20 稽核組同意延期	同意核備

10. 民國 101 年 3 月逾期三個月未繳交報告者 (101.03.16~101.4.23 止共計 3 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-312	101.3.31 未繳交結案報告，停止受理新案，直到改善為止。	暫停受理新案申請，直至繳交結案報告並審查通過為止。
ER-99-332	101.3.31 未繳交結報告，停止受理新案，直到改善為止。	暫停受理新案申請，直至繳交結案報告並審查通過為止。
ER-99-352	101.3.31 未繳交結報告，停止受理新案，直到改善為止。	暫停受理新案申請，直至繳交結案報告並審查通過為止。

## 五、提案討論：

1.擬修訂 SOP 8.1「檔案管理」之內容，提會討論。

### 【決議】

為保護審查委員隱私且能夠充份發言，雖本會紀錄均以隨機代碼記載個人發言內容，申請文件時，建議仍應將相關文件去辨識化，始得提供資料予申請人。

2.討論研究團隊學分要求，擬修訂 SOP4.1「計畫書的送審管理」之內容，提會討論

### 【決議】

其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究，且有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員（含：共（協）同主持人、研究護理師、研究助理等），應檢附相關倫理訓練證明。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。

3.擬修訂 SOP4.5「會審審查」之內容，提會討論。

### 【決議】

建議審查意見來往回覆達二次，於第三次時，工作人員得先與主審確認意見，並與主持人進行電話溝通或實地輔導。必要時，本會派員(如審查組)協助指導。

4.擬修訂 SOP 4.7「修正案的審查」之內容，提會討論。

### 【決議】照案通過。

5.擬修訂 SOP4.4「簡易審查」之內容，提會討論。

### 【決議】照案通過。

6.擬修訂同意臨床試驗證明書，提會討論。

### 【決議】照案通過。

7.擬修訂 SOP4.8「追蹤審查」之內容，提會討論。

### 【決議】

(1)4.1.2.1 增訂繳交頻率並於表單做勾選，

(2)4.5.2.1 於「書面說明後再審」設定期限，超過三個月未答覆視為撤案。

(3)依人體研究法大體研究案為多年期者，仍需每年繳交一次報告與逾期撤案；對於大體之基因是否能去連結以避免家族成員病史或其他隱私有所洩漏，未來審查時納入考量項目。

8.擬修訂 SOP6.4「多中心試驗管理」之內容，提會討論。

### 【決議】

擬多中心試驗案，且為本院之死亡非預期嚴重不良事件，應與國內其他委員會交流相關資訊。

9.擬修訂 SOP6.5「資料安全監測計畫」之內容，提會討論。

### 【決議】照案通過



10.擬修訂 SOP4.9「結案審查」之內容，提會討論。(附件十一)

**【決議】**

- (1)針對審查意見未於三個月內回覆者，將視同撤案處理。
- (2)依人體研究法第 13 條規定，大體試驗案仍須於執行期限結束後，繳交結案報告。

11.擬修訂 SOP5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」之內容，提會討論。

**【決議】**

- (1)確認易受傷害受試者係指因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者，即當受試者在理解力或意願上受到限制時，包含：無理解能力之老人、孕婦、身心障礙者、原住民；未成年人及無能力自我作出同意之人；其他依本國法律另有規範者。
- (2)另對欠缺決定能力者係指因決定能力或意願上受到限制者，亦定義包含：從屬關係者，如學生、軍警人士、受刑人、研究主持人所僱用之人員等；處於緊急醫療狀況者，如急救中、急診病人、臨盆孕婦等；由政府或其他商業或非商業機構或組織管理或捐助養護者；其他依本國法律另有規範者。
- (3)針對上述研究範圍，擬安排進行受試者知情同意問卷調查作業，以抽查方式瞭解研究團隊取得知情同意過程落實與否。

12.擬修訂 SOP6.2「計畫終止、暫停及撤案的管理」之內容，提會討論。

**【決議】**照案通過

13.擬修訂 SOP6.6「實地訪查」之內容，提會討論。

**【決議】**照案通過

14.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

## 六、臨時動議：略