

第二人體試驗委員會第 A006 次會議記錄：

時間：民國 101 年 5 月 29 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

紀錄：王雅叡

副主任委員：張醫師定宗（請假）

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 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。

(一) 確認到達開會法定人數共 15 位(含主席)：外聘委員 6 位/女性委員位 6 位。

— 鄭鴻琳委員聲明為大會編號 A006-1 案之計畫共同科部醫師，故迴避投票。

— 顏家瑞委員聲明為大會編號 A006-2 案之計畫共同主持人，故迴避投票。

— 陳家進委員聲明為大會編號 A006-7 案計畫主持人之指導老師，故迴避討論與表決。

(二) 非醫療委員代號為 EGHJK。

(三) 機構外委員代號為 CEFHIM。

二、確認第 A006 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
A006-1	A-BR-100-166	修正後再審
A006-2	A-BR-101-035	同意
A006-3	A-BR-101-044	同意
A006-4	A-BR-101-040	同意
A006-5	A-BR-101-038	修正後再審
A006-6	A-BR-101-050	修正後同意
A006-7	A-BR-101-061	修正後同意

四、報告事項：

1. 有關本會 101 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

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1案。

本會編號	大會決議
OLU-101-004	同意核備

3.實地訪查案件(101.4.16~101.5.21 止共計0案)：

4.試驗偏離事件(101.4.16~101.5.21 止共計1案)：

本會編號	大會決議
BR-99-136	同意核備

5.臨床試驗案變更案(101.4.16~101.5.21 止共計16案)：

本會編號	備註	大會決議
ER-100-142	行政變更：變更主持人及共同主持人 04.03 審查通過	同意核備
ER-98-181	實質變更：修改計畫書、受試者同意書及新增招募海 05.02 審查通過	同意核備
ER-100-219	行政變更：修改問卷內容及新增收案人數 04.26 審查通過	同意核備
95 年一般審查	行政變更：變更共同主持人 05.10 審查通過	同意核備
ER-99-011	行政變更：展延試驗期限 05.09 審查通過	同意核備
ER-99-217	行政變更：展延試驗期限 05.10 審查通過	同意核備
BR-100-072	行政變更：安全性資料更新， 1. 臨床試驗說明及同意書： ARQ197-006Taiwan_Dr. Wu-Chou Su_Chinese_version 2.5_17Apr2012 2. 基因相關研究受試者同意書： ARQ197-006_Taiwan_Dr. Wu-Chou Su_Genetic ICF_Chinese_version 2.3_17Apr2012 3. 主持人手冊：V6.0 29Feb2012; Supplement 6-1: 29 Feb 2012 4. 計畫書附錄：V1.5_27 Dec 2011 05.03 審查通過	同意核備

本會編號	備註	大會決議
BR-100-051	1. 計畫書：Protocol Amendment 1, 15 Sep 2011 2. 中英文摘要：15-Sep-2011 3. 藥品臨床試驗說明及同意書： N01358_ICF_NCKUH_3.0_18Dec11_adapted JIRB_3.0_18Dec11_adapted_Taiwan_3.1_11Nov1 1_Chinese 4. 配偶懷孕同意書：N01358 Partner Pregnancy Consent_NCKUH_2.0_18Dec11_adapted_ JIRB_2.0_11Dec11_adapted_Taiwan_2.1_11Nov1 1_Chinese 5. 主持人手冊：18 Nov 2011 6. 個案報告表：Final 22 Oct 2010 (revised and added pages 29 Nov 2011) 7. N01358 Eligibility Criteria Checklist：Final 22 Oct 2010 (Revised page: 29 Nov 2011) 8. N01358 CRF Instructions: 29 November 2011 9. 問卷： - C-SSRS Baseline: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute - C-SSRS Already Enrolled: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute - C-SSRS Since Last Visit: Taiwan/Mandarin -Version of Apr 10 - Mapi Research Institute 04.16 審查通過	同意核備
BR-100-070	1. 計畫書：Protocol No. P07063, 19-Oct-2011- Amendment#1 2. 臨床試驗說明及同意書：P07063_Taiwan_ Ting-Tsung Chang _Traditional Chinese ICF_ Version 2.1_09Apr2012 3. 主持人手冊：Boceprevir: Update 21 NOV 2011 4. 肝臟切片小手冊：UK1030 LIVER BIOPSY Pamphlet 20111212_Taiwan(Chinese) 5. 試驗計畫書澄清函：Protocol Clarification Letter_March 30, 2012 04.24 審查通過	同意核備
A-BR-101-018	行政變更：受試者同意書誤植共同主持人，基因 相關研究受試者同意書：日期：2012年04月17 日 04.20 審查通過	同意核備
A-BR-100-144	行政變更：新增共同主持人， 1. 臨床試驗說明及同意書：ver 7.0, Date: 2012/04/17 2. 新增共同主持人：張尹凡 醫師 04.20 審查通過	同意核備
BR-99-102	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Investigator's Brochure #9 (Date: 04-Apr-2012) 04.26 審查通過	同意核備

本會編號	備註	大會決議
HR-97-011	行政變更：修正定量敘述、澄清追蹤時程及更新主持人手冊， 1. 計畫書：Version 6.0 dated on 16-Dec-2011 2. 主持人手冊：Version 6.0 dated on 28-Nov-2011 05.14 審查通過	同意核備
BR-99-046	臨床試驗說明及同意書：IMCL CP12-0919_Taiwan_Chia-Jui Yen_Traditionaal Chinese_Version 5.0_25Apr2012 Based on Taiwan Model ICF_Version 5.0_23Apr2012 05.13 審查通過	同意核備
BR-100-071	行政變更：新增共同主持人 1. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH 3.0, Date: 30-Apr-2012, Translated from Main study, Version 2011-10-07 FINAL 2. 新增共同主持人：歐芷瑩 醫師 05.21 審查通過	同意核備
BR-100-070	行政變更：試驗計畫澄清函 1. P07063 Protocol clarification letter - Liver disease 17Apr2012 2. P07063_PCL_Liver biopsy and SAE reporting 23Apr2012 05.21 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(101.4.16~101.5.21 止共計 0 案)

7. 簡易審查報備案(101.4.16~101.5.21 止共計 16 案)：

日期	本會編號	備註	大會決議
101.1.27	A-ER-101-020	4.26 止二位委員審查通過	同意核備
101.1.31	A-ER-101-023	4.17 止二位委員審查通過	同意核備
101.2.15	A-ER-101-032	4.10 止二位委員審查通過	同意核備
101.2.22	A-ER-101-035	4.18 止二位委員審查通過	同意核備
101.3.8	A-ER-101-042	4.20 止二位委員審查通過	同意核備
101.3.12	A-ER-101-046	4.12 止二位委員審查通過	同意核備
101.3.16	A-ER-101-051	5.8 止二位委員審查通過	同意核備
101.3.14	A-ER-101-052	4.18 止二位委員審查通過	同意核備
101.3.30	A-ER-101-057	4.26 止二位委員審查通過	同意核備
101.3.30	A-ER-101-060	5.10 止二位委員審查通過	同意核備
101.4.2	A-ER-101-061	5.1 止二位委員審查通過	同意核備
101.4.6	A-ER-101-063	4.25 止二位委員審查通過	同意核備
101.4.6	A-ER-101-068	5.8 止二位委員審查通過	同意核備
101.4.6	A-ER-101-069	5.8 止二位委員審查通過	同意核備
101.4.18	A-ER-101-077	5.22 止二位委員審查通過	同意核備

日期	本會編號	備註	大會決議
101.4.18	A-ER-101-078	5.1 止二位委員審查通過	同意核備

8. 期中報告(101.4.16~101.5.21 止共計 15 案)：

本會編號	備註	大會決議
ER-99-280	101.5.8 審查通過	同意核備
ER-100-043	101.5.14 審查通過	同意核備
ER-100-061	101.5.1 審查通過	同意核備
ER-99-309	101.5.8 審查通過	同意核備
ER-99-250	101.5.11 審查通過	同意核備
ER-99-339	101.5.17 審查通過	同意核備
ER-99-122	101.5.17 審查通過	同意核備
BR-100-005-C	101.3.30 審查通過	同意核備
BR-100-025	101.4.17 審查通過	同意核備
HR-98-030	101.4.30 審查通過	同意核備
HR-97-122	101.4.26 審查通過	同意核備
HR-99-002	101.4.19 審查通過	同意核備
BR-99-136	101.5.4 審查通過	同意核備
BR-99-129	101.5.4 審查通過	同意核備
BR-99-081	101.5.10 審查通過	同意核備

9. 結案報告、終止撤回申請

(101.4.16~101.5.21 止共計 31 案；含審查通過共 28 案、申請終(中)止、撤案共 2 案、同意延遲繳交共 1 案)：

本會編號	備註	大會決議
ER-99-319	101.05.04 審查通過	同意核備
ER-99-086	101.05.16 審查通過	同意核備
ER-100-122	101.04.27 審查通過	同意核備
ER-100-163	101.04.27 審查通過	同意核備
ER-99-234	101.04.27 審查通過	同意核備
ER-99-271	101.04.27 審查通過	同意核備
ER-99-249	101.04.27 審查通過	同意核備
ER-98-138	101.04.30 審查通過	同意核備
ER-99-396	101.5.18 審查通過	同意核備
ER-100-045	101.04.27 審查通過	同意核備
ER-100-085	101.04.27 審查通過	同意核備
ER-99-244	101.05.08 審查通過	同意核備

本會編號	備註	大會決議
ER-100-009	101.05.03 審查通過	同意核備
ER-99-184	101.05.08 審查通過	同意核備
ER-99-231	101.05.08 審查通過	同意核備
ER-99-268	101.05.09 審查通過	同意核備
ER-97-163	101.05.11 審查通過	同意核備
ER-98-232	101.05.11 審查通過	同意核備
ER-99-288	101.05.11 審查通過	同意核備
ER-96-152	101.05.11 審查通過	同意核備
ER-99-084	101.05.17 審查通過	同意核備
ER-99-252	101.05.17 審查通過	同意核備
BR-99-106	101.05.09 審查通過	同意核備
HR-98-028	101.04.12 審查通過	同意核備
BR-99-109-C	101.04.12 審查通過	同意核備
BR-99-099	101.04.30 審查通過	同意核備
HR-94-80	101.04.30 審查通過	同意核備
HR-99-008	101.5.8 審查通過	同意核備
BR-99-095	於 101 年 3 月 22 日向本會提出計畫終止及撤回申請。原因：計畫經費不足，故申請撤案。 101.04.6 核閱同意	同意核備
BR-99-072	於 101 年 4 月 6 日向本會提出計畫終止及撤回申請。原因：此計畫因無法取得研究材料，故無法執行。 101.4.13 核閱同意	同意核備
ER-99-366	於 101 年 05 月 17 日向本會提出申請期中報告延期至 101 年 05 月 31 日前繳交。原因：因期中報告尚在統整中未完成，預計 101 年 05 月 31 日前繳交。 101.04.18 核閱同意延期	同意核備

10. 民國 101 年 4 月逾期三個月未繳交報告者 (101.04.23~101.5.21 止共計 0 案)：

五、提案討論

(一)修改各項證明書(附件四)名稱

1.新案所使用之證明書更名為「同意人體研究證明書」

- 2.修正案所使用之證明書更名為「同意計畫修正證明書」
 - 3.期中報告所使用之證明書更名為「追蹤審查通過證明書」
- 【決議】照案通過。

六、個案討論：略