

第一人體試驗委員會第 A007 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 06 月 26 日(二)中午 12 時 00 分

地點：門診大樓 4 樓第 400 大會議室

主任委員：楊俊佑副院長

記錄者：林婉婷

副主任委員：張定宗醫師

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(請假)

簡榮彥 主任

陳建欽 醫師

陳家進 主任

吳珮琳 女士(請假)

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 藥師

一、101 年 6 月份新聘委員教育訓練課程。

二、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 13 位(含主席)：外聘委員 4 位/女性委員 5 位。

(二) 非醫療委員代號為 B、H、J、K、L。

(三) 院外委員代號為 A、B、I、L。

三、確認第 A006 次會議決議內容及執行情形。

【決議】照案通過

四、審核人體研究計畫案件：

大會編號	IRB 編號	大會決議
A007-1	A-BR-101-059	修正後同意
A007-2	A-BR-101-058	同意
A007-3	A-BR-101-041	同意
A007-4	A-BR-101-063	同意
A007-5	A-BR-101-046	同意
A007-6	A-BR-101-038	修正後同意
A007-7	A-ER-101-091	下次大會討論
A007-8	A-BR-101-065	同意

五、報告事項：

1. 有關本會 101 年 5 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

2. 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
HR-99-002	同意核備

3. 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	決議
95 年 一般審查	行政變更：變更計畫書、新增共同主持人 101.05.22 審查通過	同意核備
A-ER-100-368	實質變更：變更計畫書 101.05.14 審查通過	同意核備
ER-98-176	實質變更：變更收案數 101.05.31 審查通過	同意核備
ER-100-276	實質變更：變更計畫書及受試者同意書、新增問卷 101.06.11 審查通過	同意核備
ER-99-131	行政變更：變更計畫書、受試者同意書、招募資料、更改共同主持人、新增共同研究員、展延收案期限 101.05.22 審查通過	同意核備
HR-97-101	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Edition 6.0, Date: 07 May 2012 101.05.29 審查通過	同意核備
HR-95-141	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：GS-US-174-0141 TDF HBV IB 6th Edition dated 03Feb2012 101.05.29 審查通過	同意核備
HR-94-17	1.計畫書：Amendment INT-8, 01 March 2011 2.中文摘要：Taiwan: Traditional Chinese Synopsis / Date: 29 Nov 2011 3.臨床試驗說明及同意書： EPO-ANE-3010_Taiwan_Tsai-Wang Chang_Chinese_Version 6.1_20-Apr-2012_based on EPO-ANE-3010_Taiwan Model ICF_English_Version 6.0_03-Nov-2011 4.受試者同意書附錄(退出之受試者)： EPO-ANE-3010_Taiwan_Tsai-Wang Chang_W/D Form Traditional Chinese_Version 4.0_08-Feb-2012 based on EPO-ANE-3010_Taiwan Model ICF_W/D Form Traditional Chinese_Version 4.0_21-June-2011 5.新增受試者同意書附錄： EPO-ANE-3010_Taiwan_Tsai-Wang Chang_ICF Addendum_Chinese_Version 3.0_08-Feb-2012 based on EPO-ANE-3010_Taiwan Model ICF_ICF Addendum_Chinese_Version 3.0_21-Jun-2011 6.共同主持人李國鼎醫師退出試驗 101.05.22 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-99-062	行政變更：安全性資料更新， 1. 臨床試驗說明及同意書：Bay86-9766/14899, Core Taiwan v6, 18 Apr 2012, NCKUH: v8, 18 May 2012 2. 主持人手冊：Bay86-9766, Version 3.0, Date: 07 Feb 2012, amendment number 1, date 05 Apr 2012 101.06.08 審查通過	同意核備
BR-99-046	行政變更：改善文句通順及更換 Medical Monitor 計畫書：Version 4.0_25May2012 101.06.14 審查通過	同意核備
BR-99-082	行政變更：主持人手冊更新 主持人手冊：Ver. 8, date: 18Apr2012 101.06.13 審查通過	同意核備
BR-100-121	行政變更：變更共同主持人為計畫主持人， 1. 臨床試驗說明及同意書(健康組)：第4版，日期：2012年05月31日 2. 臨床試驗說明及同意書(實驗組)：第4版，日期：2012年05月31日 3. 變更共同主持人李嵐婷醫師為計畫主持人 101.06.14 審查通過	同意核備
HR-97-009	行政變更：主持人手冊更新及展延試驗期限 1. 主持人手冊：Version: 12, Date: 02 Jan 2012 2. 展延試驗期限至 102 年 6 月 30 日 101.06.14 審查通過	同意核備

4. 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(附件二)
- ◎本院安全性報告(101.5.22~101.6.18 止共計 0 案)

5. 簡易審查報備案(101.5.22~101.6.18 止共計 7 案)：

收件日期	本會編號	備註	決議
101.3.29	A-ER-101-064	06.11 止二位委員審查通過	同意核備
101.4.12	A-ER-101-073	05.29 止二位委員審查通過	同意核備
101.5.8	A-ER-101-084	05.23 止二位委員審查通過	同意核備
101.5.11	A-ER-101-086	06.05 止二位委員審查通過	同意核備
101.5.15	A-ER-101-089	05.30 止二位委員審查通過	同意核備
101.5.17	A-ER-101-092	06.05 止二位委員審查通過	同意核備
101.5.22	A-ER-101-095	05.26 止二位委員審查通過	同意核備

6.期中報告(101.5.22~101.6.18 止共計 33 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-118	101.05.28 核閱同意	同意核備
HR-95-106	101.05.21 核閱同意	同意核備
BR-100-042	101.05.22 核閱同意	同意核備
HR-99-023	101.05.22 核閱同意	同意核備
HR-95-106	101.05.21 核閱同意	同意核備
BR-100-008	101.05.18 核閱同意	同意核備
HR-98-109	101.05.27 核閱同意	同意核備
HR-98-011	101.05.26 核閱同意	同意核備
BR-100-026	101.06.08 核閱同意	同意核備
BR-100-033	101.06.08 核閱同意	同意核備
BR-100-021	101.06.07 核閱同意	同意核備
ER-100-069	101.05.29 核閱同意	同意核備
ER-99-063	101.06.04 核閱同意	同意核備
ER-98-296	101.05.26 核閱同意	同意核備
ER-100-008	101.06.7 核閱同意	同意核備
ER-99-105	101.05.25 核閱同意	同意核備
ER-98-300	101.05.22 核閱同意	同意核備
ER-100-015	101.05.29 核閱同意	同意核備
ER-100-051	101.06.05 核閱同意	同意核備
ER-99-329	101.05.24 核閱同意	同意核備
ER-100-087	101.05.27 核閱同意	同意核備
ER-100-043	101.05.14 核閱同意	同意核備
ER-100-003	101.05.18 核閱同意	同意核備
ER-99-395	101.05.26 核閱同意	同意核備
ER-99-293	101.06.12 核閱同意	同意核備
ER-99-277	101.06.07 核閱同意	同意核備
ER-98-266	101.05.29 核閱同意	同意核備
ER-100-063	101.05.31 核閱同意	同意核備
ER-99-366	101.05.25 核閱同意	同意核備
ER-99-097	101.06.07 核閱同意	同意核備
ER-99-060	101.06.8 核閱同意	同意核備
ER-99-088	101.06.12 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-006	第 A006 次大會決議： (1)請主持人於近期接受人體研究相關教育訓練，讓主持人瞭解人體研究相關規範。 (2)要求主持人確實銷毀 40 位非屬計畫收案範圍之檢體，完成後提供給本會乙份檢體銷毀聲明書，以茲證明。 (3)暫停本案執行，並向本會提出計畫修正之申請，待修正案審查通過後始得重新執行。 (4)已於 101 年 6 月 13 日依法完成通報衛生署。	同意核備

7. 結案報告/終止撤回申請

(101.5.22~101.6.18 止共計 31 案；含審查通過共 21 案、申請終(中)止/撤案共 9 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-056	101.05.27 核閱同意	同意核備
BR-99-110	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫因衛生署未核准，故無法執行。 101.5.18 核閱同意	同意核備
BR-100-018	於 101 年 5 月 29 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.06.5 核閱同意	同意核備
ER-99-086	101.05.16 核閱同意	同意核備
ER-99-265	101.05.29 核閱同意	同意核備
ER-98-202	101.05.24 核閱同意	同意核備
ER-99-314	101.05.26 核閱同意	同意核備
ER-100-030	101.05.26 核閱同意	同意核備
ER-99-238	101.05.17 核閱同意	同意核備
ER-100-089	101.05.21 核閱同意	同意核備
ER-100-090	101.05.29 核閱同意	同意核備
ER-100-093	101.05.24 核閱同意	同意核備
ER-96-128	101.05.18 核閱同意	同意核備
ER-99-240	101.06.08 核閱同意	同意核備
ER-100-198	101.05.31 核閱同意	同意核備
ER-100-110	101.05.31 核閱同意	同意核備
ER-99-372	101.05.27 核閱同意	同意核備
ER-100-265	101.05.27 核閱同意	同意核備
ER-99-225	101.06.11 核閱同意	同意核備
ER-100-150	101.06.7 核閱同意	同意核備
ER-100-124	101.05.29 核閱同意	同意核備
ER-100-084	101.06.08 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-100-117	101.06.08 核閱同意	同意核備
ER-100-114	於 101 年 5 月 2 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 此案因超過預定執行期限，本會尚未通過，且已取得柬埔寨衛生單位核可，無需台灣區核准，故申請撤案。 101.05.08 核閱同意	同意核備
A-ER-100-379	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.05.25 核閱同意	同意核備
ER-100-229	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.05.25 核閱同意	同意核備
ER-100-253	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.05.25 核閱同意	同意核備
ER-100-309	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 101 院內計畫，故申請撤案。 101.05.25 核閱同意	同意核備
ER-100-218	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過國健局計畫，故申請撤案。 101.05.25 核閱同意	同意核備
ER-99-236	於 101 年 5 月 18 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因： 未通過 100 院內計畫，故申請撤案。 101.06.05 核閱同意	同意核備
ER-99-343	第 A006 次大會決議： (1)書面文件通知計畫主持人。 (2)主持人於近期內應接受一次人體研究相關倫理教育訓練，以瞭解人體研究遵守之程序。 (3)請確實銷毀核准日前所收之個案資料。	同意核備

8.101 年 5 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.5.22~101.6.18 止共計 0 案)

六、提案討論

(一)新增通過本會委託代審作業之申請單位，提會核備。

【說明】

委託單位	合約效期	通過日期
國立中興大學	1 年 (101 年 05 月 29 日至 102 年 05 月 31 日)	101.05.29
華梵大學	1 年 (101 年 06 月 12 日至 102 年 06 月 30 日)	101.06.12

【決議】照案通過。

(二)增訂本會免審案件審查收費標準：本院 500 元/案；代審單位 750 元/案，提會討論。

【說明】

- 1.依衛署醫字第 1010264317 號，得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，得免送審理倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明，送審與否係由計畫主持人自行判定。
- 2.倘需本會出示免審證明，考量仍有成本支出（含：支付院方管理費 10%、審查費、行政費用等），且顧及單位營運需求，擬增訂免審案件審查收費標準。
- 3.本會對於免審案件無須負後續追蹤、監督之責，請討論收費標準是否合宜？

【決議】照案通過，擬提 101 年 7 月院務會議報告。

(三) 為求表單內容一致性，擬修改期中／結案檢核表及報告表（附件三）

【說明】

為使表單內容格式一致，減化計畫主持人繳交書面文件重覆表格填載程序，擬提修改期中／結案報告表單內容。

【決議】照案通過。

(四) 擬修訂 SOP4.8「追蹤審查」及 SOP4.9「結案審查」之內容，提會討論。(附件四)

【說明】

- 1.SOP4.8.4.2.3 擬修改為「若計畫主持人無法提出書面說明，即列入逾期名單提至大會報告，由大會逐案決議後，得暫停該主持人新案申請，並保留該項記錄。直至主持人繳交期中報告後，經本會審查核准後，方可恢復其新案申請資格。」
- 2.SOP4.9.4.4.3 擬修改為「計畫主持人若於計畫核准執行期限屆滿仍未繳交報告者，即列入逾期名單提至大會報告，由大會逐案決議後，方可執行停止該主持人新案申請，並保留該項紀錄，直至主持人繳交結案報告後，經本會審查核准後，方可恢復新案申請。」

【決議】照案通過。

(五) 擬修訂醫療委員初審意見表及非醫療委員初審意見表部份內容(附件五)

【說明】

- 1.於「醫療委員初審意見表」增列一項：生物檢體輸出國外時，是否依法檢具擔保書之評估項目。
- 2.修改「醫療委員初審意見表」及「非醫療委員初審意見表」追蹤審查建議之(1)期中報告繳交頻次選項，原屆滿一年／收案數屆滿一半時之選項，調整為兩個選項屆滿一年 收案數達 人時，以供委員審查評估之用。

【決議】照案通過。

(六) 請討論研究生／學生是否可擔任計畫主持人。

【說明】

- 1.依現行規定於本院或於成大執行之人體研究計畫由指導教授擔任計畫主持人。
- 2.倘為碩／博士論文之計畫案，其主要執行者為研究生／學生，稽核發現問題時，後續缺失（如：缺繳報告、計畫偏離等）卻由指導教授承擔，是否符合學術倫理，請討論。
- 3.建請評估研究生／學生是否擔任計畫主持人之可行性。

【第二人委會第 B007 次大會決議】

為配合本國各相關法令之規定，本會對所核准之人體研究案負有追蹤審查之責任。因此，本會所審查之人體研究案，須以成大醫院及成功大學或其所屬機構聘僱之全職教、職員、工為主持人。委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘僱之正職員工為主持人。

【決議】照案通過。

七、散會

同日 14:56