

# 第一人體試驗委員會第 A008 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 07 月 31 日(二)中午 12 時 30 分

地點：門診大樓 4 樓第 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑

紀錄者：葉邑伶

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 (請假)  
              林嘉音 藥師                      許夙君 主任                      蔡維音 教授  
              吳正儀 經理 (請假)                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 13 位(含主席)：外聘委員 6 位/女性委員位 5 位。
- (二) 非醫療委員代號為 FGHIJ。
- (三) 機構外委員委員代號為 EHIJKL。

二、確認第 A007 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
A008-1	A-ER-101-091	逕予結案
A008-2	A-BR-101-074	修正後再審
A008-3	A-BR-101-049	同意
A008-4	A-BR-101-069	同意
A008-5	A-BR-101-082	同意
A008-6	A-BR-101-072	同意

四、報告事項：

1. 有關本會 101 年 7 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件一)

2. 試驗偏離事件(101.06.27~101.07.20 止共計 2 案)：

本會編號	決議
BR-100-070	同意核備
HR-98-085	同意核備

3.人體研究計畫變更案(101.06.18~101.07.20 止共計 17 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-336	行政變更：展延試驗期限 1.計畫書：版本：2，日期：2012-07-04 2.展延試驗期限至 102 年 08 月 31 日 101.07.05 審查通過	同意核備
ER-98-135	行政變更：更新評估工具 1.計畫書：版本：第二版，日期：2012.07 2.受試者同意書：版本：第二版，日期：2012.07 101.07.05 審查通過	同意核備
ER-97-201	行政變更：展延試驗期限 1.計畫書：版本：Wang SM_(第二版)，日期：2012 年 07 月 11 日 2.受試者同意書：版本：Wang SM_(第二版)，日期：2012 年 07 月 11 日 101.07.12 審查通過	同意核備
HR-98-086	1.臨床試驗說明及同意書：Bayer 43-9006(sorafenib)/12414, Core Study PI/IC, V6.0, Core Taiwan Trad Chinese v7.0, 12 Dec 2011 NCKUH, V6.0, Date: 16Apr2012 2.主持人手冊：Version 12.0, Date: 19 Oct 2011 101.06.25 審查通過	同意核備
BR-100-138	1.計畫書：Version: 1.5, Date: 2012-05-15 2.臨床試驗說明及同意書：Version: 1.5, Date: 2012-05-15 3.個案報告表：Version: 1.5, Date: 2012-05-15 4.受試者手冊：Version: 1.4, Date: 2012-05-02 5.資料安全監測計畫說明表：DSMP Version 1.2, Date: 2012-06-13 101.06.19 審查通過	同意核備
BR-100-025	1.計畫書：Amended protocol version 1, 6-Apr-2012 2.臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese version 6, 11-May-2012, Core 3.臨床試驗說明及同意書（預先篩選）：TW NCKUH, Chinese version 6, 11-May-2012, Pre-screening 101.06.18 審查通過	同意核備
BR-100-042	行政變更：變更受試者同意書格式，臨床試驗說明及同意書：Version 2.0 / 2012-06-11 101.06.19 審查通過	同意核備
HR-97-073	行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 102 年 3 月 31 日 101.06.25 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-041	1.計畫書：第 4.0 版 2012/06/20 2.基因相關研究受試者同意書：第 3.0 版 2012/06/20 3.新增剩餘檢體來源：免除受試者同意 4.新增共同主持人：李國鼎 醫師 101.07.12 審查通過	同意核備
BR-99-104	1.主試驗計畫書：Version: 5.1, Date: 2012-05-03 2.延伸試驗計畫書：Version: 5.1, Date: 2012-05-03 3.主試驗受試者同意書：Version: 4.1, Date: 2012-05-03 4.延伸試驗受試者同意書：Version: 4.0, Date: 2012-03-12 5.主試驗個案報告表：Version: 4.1, Date: 2012-05-03 6.延伸試驗個案報告表：Version: 3.1, Date: 2012-05-03 101.07.08 審查通過	同意核備
HR-97-072	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Version number: 13 (Document No: RM2000/00481/12 Effective Date: 15-May-2012) 101.07.03 審查通過	同意核備
BR-100-040	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Ver. 11.0, Date: Aug 29, 2011 101.07.03 審查通過	同意核備
HR-96-13	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Version number: 13, Date: 15 May 2012 101.07.06 審查通過	同意核備
HR-95-81	行政變更：展延試驗期限， 1.臨床試驗說明及同意書：Version: 6, Date: 06 Jul 2012 2.展延試驗期限至 103 年 7 月 31 日 101.07.11 審查通過	同意核備
BR-100-070	行政變更：試驗計畫澄清函，Protocol Clarification Letter for Dose Modification of the Study Medications and Typographic Errors on the Investigator Signature Page of the Initial Protocol –SCH 503034, Protocol P07063 11-Jun-2012 101.07.11 審查通過	同意核備
BR-100-085	行政變更：更新 eCRF 版本， 個案報告表：eCRF (05-Dec-2011), eCRF (23-Apr-2012) 101.07.11 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
A-BR-101-029	行政變更：變更研究護士及聯絡方式， 臨床試驗說明及同意書：MO28048 ICF-NCKUH Chinese Version 1.1, dated 10-Jul-2012 (based on Taiwan Chinese Version 1.0, dated 21 Dec 2011) 101.07.19 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)

#### 5. 簡易審查報備案(101.06.27~101.07.20 止共計 6 案)：

本會編號	收件日	追蹤頻次	決議
	書面同意日		
A-ER-101-099	101.05.28	一年	同意核備
	101.07.13		
A-ER-101-100	101.05.25	一年	同意核備
	101.06.18		
A-ER-101-107	101.06.13	一年	同意核備
	101.07.06		
A-ER-101-109	101.06.14	一年	同意核備
	101.06.30		
A-ER-101-110	101.06.14	一年	同意核備
	101.07.13		
A-ER-101-118	101.06.25	一年	同意核備
	101.07.20		

#### 6. 期中報告(101.06.27~101.07.20 止共計 13 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-043	101.5.14 核閱同意	同意核備
ER-99-384	101.6.27 核閱同意	同意核備
ER-100-049	101.6.18 核閱同意	同意核備
ER-100-059	101.7.12 核閱同意	同意核備
ER-100-115	101.6.27 核閱同意	同意核備
ER-96-84	101.7.12 核閱同意	同意核備
ER-100-111	101.7.12 核閱同意	同意核備
ER-99-417	101.7.15 核閱同意	同意核備
BR-100-012	101.6.2 核閱同意	同意核備
HR-95-141	101.7.12 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-99-033	101.7.4 核閱同意	同意核備
BR-100-055	101.7.7 核閱同意	同意核備
HR-98-119	101.7.12 核閱同意	核閱同意

#### 7. 結案報告/終止撤回申請

(101.06.27~101.07.20 止共計 16 案；含審查通過共 9 案、申請終(中)止/撤案共 7 案、延期繳交共 0 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
ER-100-117	101.06.08 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
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.逾期三個月未繳交報告之名單(101.06.27~101.07.20 止共計 3 案)

### 五、提案討論

- 1.因應本會受理案件多元化及其特殊性，擬增修五類受試者同意書範本（含：臨床試驗說明及同意書、人體研究說明及同意書、兒童版說明書、資料分析同意書範本及研究用檢體或醫療剩餘檢體採集說明同意書），並列舉「人體研究法」規定之告知項目。（附件三）

#### 【說明】

依常見研究案件類型增訂五類同意書範本，並參考「人體研究法」第 14 條，列出參加研究案前需告知之事項，以利計畫主持人撰寫同意書時參考之用。

#### 【決議】

- (1)於剩餘檢體/資料之保存與使用，銷毀部份加註若已編碼且與個人資料永久去連結者，則無法銷毀。

- (2)「研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書」中第五條，”在計畫執行期間/在檢體去連結前”等字樣刪除，”您有權隨時撤除該檢體的使用權”後加註「除非檢體已去連結」。
- (3)兒童版受試者同意書的辭意(口語化)、排版及注音標示修正。

2.擬修訂 SOP2.2「保密協定與利益迴避衝突管理」之內容，提會討論。(附件四)

**【說明】**

加入要求計畫主持人務必遵守保密協定之規定，並於「人體研究計畫審查申請書」增列之「計畫主持人聲明及保密協定」。

**【決議】**照案通過

3.擬修訂 SOP3.2「儲備委員的培訓」之內容，提會討論。(附件五)

**【說明】**修正課程規劃之內容及招募儲備委員(含諮詢專家)行政流程確認。

**【決議】**照案通過

4.擬修訂 SOP4.1「計畫書的送審管理」之內容，提會討論。(附件六)

**【說明】**

(1)因今年度院內計畫送審流程變更，取消 IRB 線上送審作業，故同步修改內容。

(2)依據「人體研究法」第 6 條，研究計畫應載明事項，增加第八、九點以利主持人撰寫計畫書內容。

**【決議】**照案通過

5.擬修訂 SOP4.2「派審作業流程」之內容，提會討論。(附件七)

**【說明】**

(1)因應行 100 年 12 月 28 日公布施行之「人體研究法」內容，修訂 SOP4.3 以符合法令。

(2)定義人體研究(以下簡稱研究):指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

(3)刪除「易受傷害族群」必須列入會審之規定。

**【決議】**照案通過

6.擬修訂 SOP4.3「免審案件」之內容，提會討論。(附件八)

**【說明】**

為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之內容，修訂 SOP4.3 以符合法令。

**【決議】**

「人體研究計畫免審申請書」中，初審結果之「二、計畫申請類別」，增列「其他」選項。

7.擬修訂 SOP4.4「簡易審查」之內容，提會討論。(附件九)

**【說明】**

為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「倫理審查會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，擬調整 SOP4.5 以符合法令，同步修改「新案初審檢核表」表單(附件二十)。

**【決議】**

- (1)「新案初審檢核表」之第二項「所有申請者請回答下列有關風險評估的問題，請務必確實填寫」選項之適用性，責成幹事處另案評估後提會討論。
- (2)調整「人體研究計畫審查申請書」中，「6.受試者同意書檢查項目」之(6)本計畫受試者是否納入易受傷害族群或欠缺決定能力者內容，並同步修正 SOP5.2。

8.擬修訂 SOP4.5「會審審查」之內容，提會討論。(附件十)

**【說明】**

為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「倫理審查會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，擬調整 SOP4.5 以符合法令。

**【決議】**加註未符合衛生署所述簡易及免審審查範圍。

9.擬修訂 SOP4.6「複審審查」之內容，提會討論。(附件十一)

**【說明】**依據實際作業流程現況，進行修改。

**【決議】**照案通過

10.擬修訂 SOP5.1「免除或改變知情同意」之內容，提會討論。(附件十二)

**【說明】**

(1)為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，擬修改 SOP5.1 以符合法令。

(2)因修訂 SOP5.1「免除或改變知情同意」，同步修改「免除受試者同意申請書」及「臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書」表單。

**【決議】**照案通過

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。(附件十三)

**【說明】**

(1)為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，列舉特殊研究對象，修訂 SOP5.2 以符合法令。

(2)因修訂 SOP5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」，同步修改「人體研究計畫審查申請書」表單(附件二十)。

**【決議】**修訂 4.1.2.2.1 內容為「處於從屬關係，並無法以自由意願做決定之虞者，如研究人員之學生、軍警人士、收容人、研究主持人所僱用之人員等(視案件類型)。」。

12.擬修訂 SOP7.2「議程製作、會議程序與記錄」之內容，提會討論。(附件十四)

**【說明】**

依訪視基準 2.2，審查會應給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件。

**【決議】**照案通過

13.擬修訂 SOP8.1「檔案管理」之內容，提會討論。(附件十五)

**【說明】**增訂工作人員個人所負責業務範圍之電子檔案，每月定期備份於伺服器硬碟(PC4223)，由專人檢視備份狀況並記錄日期。

**【決議】**照案通過



14.擬修訂 SOP9.2「溝通記錄」之內容，提會討論。(附件十六)

【說明】規範溝通記錄適用案件類型：係向本會提出審查之案件，且屬特殊情況者（如：審查意見往返兩次以上，或衛生主管機關要求本會調查者等）所記錄溝通協調事項。

【決議】照案通過

15.擬修訂 SOP10.1「收費管理」之內容，提會討論。(附件十七)

【說明】配合本會收費標準已於第 281 次院務會議通過，修訂 SOP10.1。

【決議】照案通過

16.擬修訂 SOP11.1「查核人體試驗委員會」之內容，提會討論。(附件十八)

【說明】部份文字修改。

【決議】照案通過

17.擬修訂 SOP12.1「委託代審服務」之內容，提會討論。(附件十九)

【說明】配合本會收費標準已於第 281 次院務會議通過，擬修訂 SOP12.1。

【決議】照案通過

18.擬修訂「執行人體研究計畫注意事項」及「人體研究計畫申請注意事項」之內容，提會討論。(附件二十一)

【說明】

1. 依本會受試者同意書最新範本，修改法定代理人、有同意權人、見證人及關係人簽署規範，以符合相關法令之要求。
2. 為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「倫理審查會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，修訂「人體研究計畫申請注意事項」內容。

【決議】照案通過

19.說明 101 年人體研究倫理審查委員會查核作業(附件二十二)

【決議】照案通過

20. 擬調整本會各項審查費支出，請討論：

【決議】照案通過，擬將此決議影本提供予會計室照辦。

七、散會

同日 14:56