

# 第一人體試驗委員會第 A009 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 08 月 28 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：楊俊佑副院長

紀錄者：姜美如

副主任委員：張定宗醫師

應出席者： 鄭鴻琳 醫師                      顏家瑞 醫師                      林嘉音 藥師(請假)  
              吳晉祥 醫師                      許夙君 主任                      吳正儀 經理  
              蔡維音 教授                      簡榮彥 主任                      陳家進 主任  
              吳珮琳 女士                      戴逸玲 女士                      姜讚裕 先生  
              鄭光涓 牧師                      洪元斌 醫師                      莊麗燕 女士  
              孫自宜 助理教授                      蘇秀慧 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 18 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 8 位。

— 非醫療委員代號為 A、B、H、N、O、T。

— 機構外委員代號為 B、C、D、F、H、M、N、O、P、R、T。

二、確認第 A008 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
A009-1	A-BR-101-086	修正後同意
A009-2	A-BR-101-080	修正後同意
A009-3	A-BR-101-055	修正後同意
A009-4	A-BR-101-053	修正後同意
A009-5	A-BR-101-074	同意
A009-6	A-BR-101-083	修正後同意
A009-7	A-BR-101-090	修正後再審
A009-8	A-BR-101-088	同意
A009-9	A-BR-101-091	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。

2.人體研究計畫變更案(101.07.23~101.08.17 止共計 14 案)：

本會編號	備註	決議
A-ER-100-389	實質變更：變更計畫書、新增問卷工具 1.計畫書：版本：第二版，日期：2012.07.16 101.07.30 審查通過	同意核備
ER-98-285	行政變更：展延試驗期限至 104 年 7 月 31 日 101.07.24 審查通過	同意核備
ER-100-186	行政變更：變更試驗計畫名稱為：社會建構 下兒童身體虐待倖存者之療癒 101.07.24 審查通過	同意核備
BR-100-059	1. 臨床試驗說明及同意書：ICD Version: 06-Aug-2012 2. 新增 guidance of addition of armodafinil to list of prohibited drugs: Version: 25-Jan-2012 101.08.14 審查通過	同意核備
A-ER-100-386	實質變更：變更計畫書、受試者同意書 1.計畫書：版本：第二版，日期：2012/07/23 2. 1 受試者同意書：版本：3(健康老人)，日 期：2012 年 07 月 19 日 2.2 受試者同意書：版本：3(無周邊神經病變 的糖尿病患)，日期：2012 年 07 月 19 日 2.3 受試者同意書：版本：3(有神經病變的 糖尿病患)，日期：2012 年 07 月 19 日 101.07.31 審查通過	同意核備
BR-99-102	1. 計畫書：Revised Protocol Number: 05 Incorporates Amendment(s) 06 Date 05-Apr-2012; Protocol Amendment 06 Date 05-Apr-2012; Protocol Amendment 07 Date 05-Apr-2012; Administrative Letter Date: 30-Apr-2012 2. 臨床試驗說明及同意書：AI452-005 Main ICF V7-NCKUH-Chinese-V1-dated 29-Mar-2012 3. 臨床試驗說明及同意書(B 部分)： AI452-005 Main ICF V7.1-NCKUH-Chinese-V1-dated 08-Jun-2012 4. 非試驗受試者同意書： AI452005-Informed Consent for Blood Draw for Purpose of Laboratory Validation-Chinese version 2 30-Jul-2012 5. 試驗日誌(B 部分)：Traditional Chinese_AI452-005 Part B Study Diary_FINAL_PartB 101.08.01 審查通過	同意核備
HR-98-045	行政變更：展延試驗期,展延試驗期限至 103 年 7 月 31 日 101.07.27 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-97-098	行政變更:修改計畫書部分內容,計畫書: 15-May-2012 / version 1.0 101.07.20 審查通過	同意核備
BR-99-062	行政變更:計畫書修正受試者返診間隔,1.計 畫書: BAY 86-9766/ 14899, Version 4.0, date: 22 May 2012 2.臨床試驗說明及同意書-額 外資訊: Bay86-9766/14899,Additional information to patient information version 6.0- Core Taiwan: v1.0,26 June 2012, NCKUM: v 1,4 Jul 2012 3.中文計畫摘要: 14899 Protocol Chinese Synopsis –Translated according to English synopsis,v3 29 Jun 2012, Taiwan Version 3, 29 Jun 2012 4.英文計畫摘要: 14899 Protocol English Synopsis (Summary according to protocol version4.0, 22 May 2012 ),Taiwan Version 3, 29 Jun 2012 101.07.30 審查通過	同意核備
BR-100-053	行政變更:更新主持人手冊, 新增受試者 資料, 1. 主持人手冊: Version 10:15-Jun-2012 2. 新增受試者資料 101.08.02 審查通過	同意核備
HR-96-22	行政變更:更新主持人手冊, 主持人手 冊:Version No.:13, Date:11 July 2012 101.08.02 審查通過	同意核備
A-BR-101-065	行政變更:問卷表格化, 增加收案單位, 更改第二次篩檢單位 101.08.09 審查通過	同意核備
HR-98-068	行政變更:展延試驗期限, 1.展延試驗期限至 102 年 12 月 3 日 2. 藥品臨床試驗說明及同意書: JIRB 5.0-NCKUH 1.2, Date: 30-Jul-2012 Translated from English Final Version 5, Date: 17-Feb-2012 101.08.15 審查通過	同意核備
HR-97-019	行政變更:增加個案報告表, 個案報告表: 1. [ CASE REPORT FORM YEAR 一,Final 11 February 2011 (MWA) ] 2. [ CASE REPORT FORM EARLY DISCONTINUATION/COMPLETION BOOKLET, Final 11 February 2011 (MWA) ] 3. [ CASE REPORT FORM GENERAL SECTION, Final 11 February 2011 (MWA) ] 101.08.09 審查通過	同意核備

### 3. 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(101.07.23 ~101.08.17 止共計 3 案)

4.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-101-117	101.07.26	一年	同意核備
	101.08.15		
A-ER-101-120	101.07.23	一年	同意核備
	101.07.25		
A-ER-101-122	101.07.05	一年	同意核備
	101.07.29		
A-ER-101-134	101.07.24	一年	同意核備
	101.08.16		

5.免審審查報備案(101.07.23 ~101.08.17 止共計 1 案)：

本會編號	收件日	決議
	書面同意日	
A-ER-101-132	101.07.24	同意核備
	101.07.26	

6.期中報告(101.07.23~101.08.17 止共計 10 案)：

本會編號	備註	決議
HR-98-113	101.7.20 審查通過	同意核備
BR-99-132	101.7.20 審查通過	同意核備
ER-99-272	101.7.27 審查通過	同意核備
ER-100-131	101.7.24 審查通過	同意核備
ER-98-167	101.7.24 審查通過	同意核備
ER-100-077	101.7.24 審查通過	同意核備
94 年一般案件	101.7.25 審查通過	同意核備
ER-99-355	101.8.13 審查通過	同意核備
ER-99-151	101.8.10 審查通過	同意核備
ER-100-177	101.8.15 審查通過	同意核備

7.結案報告/終止撤回申請

(101.07.23~101.08.17 止共計 10 案；含審查通過共 9 案、申請終(中)止/撤案共 1 案)：

本會編號	備註	決議
HR-98-013	101.7.19 審查通過	同意核備
HR-97-113	101.7.19 審查通過	同意核備
ER-100-073	101.7.15 審查通過	同意核備
ER-99-192	101.8.9 審查通過	同意核備
ER-99-275	101.7.24 審查通過	同意核備
ER-99-332	101.8.10 審查通過	同意核備
ER-100-100	101.8.10 審查通過	同意核備
A-ER-101-039	101.8.16 審查通過	同意核備
ER-99-293	101.8.16 審查通過	同意核備
A-ER-100-371	於 101 年 7 月 17 日向本會，提出計畫終止及撤回申請。 原因：因病歷回顧發現研究對象的 INR 檢測頻率不固定，因此導致收案困難，故無法執行，擬提終止。 101.7.20 核閱同意	同意核備
ER-99-332	該主持人因逾期三個未繳交報告，於 A005 次大會決議停止受理新案。 於 101 年 7 月 31 日向本會提出結案報告審查申請，101 年 8 月 10 日審查通過，始得恢復受理新案。	同意核備

8.101 年 8 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.07.11~101.08.14 共計 4 案)

## 五、提案討論

(一)討論會審案件提會準則。

### 【決議】

- (1)照案通過。
- (2)會審案件書面審查後，主持人需在大會前 10 天，正常上班時段回覆書面意見，方能入當次會期審查。
- (3)臨時提案須經由主任委員、副主任委員同意後，才可進入該次大會。
- (4)主持人回覆書面意見，若提前於大會日期超於 10 天，主責幹事將視時效，將回覆書面意見，送回原審查委員審查。

(二)討論擬訂本會各項調閱申請資料之費用（附件三）

### 【決議】

- (1) 照案通過。
- (2) 擬將此決議提 101 年 9 月院務會議。
- (3) 院務會議通過後，擬將影本提供予會計室照辦。

(三)修訂「臨床試驗計畫費用支用管理辦法」之名稱及部份內容，以符合實際作業狀況。

### 【說明】

1. 因應人體研究法實施，名稱修訂「人體研究審查費收入支用管理辦法」（附件四）。
2. 參考本院會計室網頁各項法令規章，修訂本管理辦法之部份內容，以利本會運用之遵循。

【決議】照案通過，本案將提第二人委會第 B010 次大會討論。

六、散會

同日 16:20