

# 第一人體試驗委員會第 A010 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 09 月 25 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：楊副院長俊佑(請假)

紀錄者：林婉婷

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  
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(請假) 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、新聘委員教育訓練課程

主題：新任委員最好知道的二三事

講師：吳正儀委員

## 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。

— 確認到達開會法定人數共 17 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 9 位。

— 顏家瑞委員聲明為大會編號 A010-3 案之計畫共同主持人，故迴避投票與表決。

— 顏委員家瑞聲明為大會編號 A010-5 案之計畫主持人，故迴避討論與表決

— 非醫療委員代號為 A、C、J、K、L、P、Q。

— 機構外委員代號為 A、B、C、D、H、J、K、L、M、Q。

## 三、確認第 A009 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
A010-1	A-BR-101-067	同意
A010-2	A-BR-101-102	同意
A010-3	A-BR-101-078	同意
A010-4	A-BR-100-166	修正後同意
A010-5	A-BR-101-096	修正後同意
A010-6	A-BR-101-103	修正後再審
A010-7	A-BR-101-093	修正後同意
A010-8	A-BR-101-106	修正後同意
A010-9	A-BR-101-099	修正後同意

## 五、報告事項：

1.有關本會 101 年 8 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(101.08.18~101.09.13 止共計 2案)

本會編號	決議
HR-97-116	同意核備
HR-99-029	同意核備

3.人體研究計畫變更案(101.08.18~101.09.13 止共計 11案)

本會編號	備註	決議
A-ER-101-389	實質變更： 1.計畫書：版本：第二版，日期：2012.07.16 2.家庭支持量表(家屬版)：版本：第一版，日期：2012.07.16 3.家庭支持量表(個案版)：版本：第一版，日期：2012.07.16 101.07.30 審查通過	同意核備
BR-100-024	行政變更：更新主持人手冊，主持人手冊：Edition 8.1, Date 18 June 2012 101.8.16 審查通過	同意核備
A-ER-101-027	實質變更： 1.計畫書：版本：Version20120724，日期：2012-07-24 2.臨床試驗說明及同意書：版本：健康受試者，日期：2012 年 08 月 27 日 3.基因相關研究受試者同意書：版本：健康受試者，日期：2012 年 07 月 24 日 4.健康受試者招募海報：版本日期：Version20120724 101.08.30 審查通過	同意核備
A-ER-100-386	實質變更： 1.計畫書版本：第三版，日期：2012/08/16 2.受試者同意書：受試者同意書(健康老年人)：版本：4，日期：2012 年 08 月 16 日 3.受試者同意書(無周邊神經病變的糖尿病患)：版本：4，日期：2012 年 08 月 16 日 4. 受試者同意書(有神經病變的糖尿病患)：版本：4，日期：2012 年 08 月 16 日 5. 健康狀況問卷：版本：第一版，日期：2012/08/16 6. 迷你心智問卷 7.生活品質量表 101.09.10 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
A-BR-101-035	1. 計畫書：Amended protocol version 01, 06-Jun-2012 2. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH Chinese version 3, 10-Jul-2012, Main 3. 個案報告表：CRF Amendment 1, Date:05 JAN 2012 4. 男性受試者之女性伴侶之避孕須知：Memorandum, date: 19 April 2012 TW NCKUH Chinese version 1, 27-Jul-2012, Pregnancy information for female partner 101.9.7 審查通過	同意核備
BR-100-103	1. 計畫書：2012-08-06 2. 臨床試驗說明及同意書：2012-08-06 101.9.7 審查通過	同意核備
BR-100-085	行政變更：更新主持人手冊,主持人手冊：Version :13 , Date:11 Jul 2012 101.9.3 審查通過	同意核備
BR-100-053	行政變更：新增個案報告表，1. 電子個案報告表(主試驗) Final Version, Date: 03-Jun-2011 (revised:01-Mar-2012) 2. 個案報告表(醫療人員子研究) Final Version, Date: 29-Jun-2011 101.8.24 審查通過	同意核備
BR-100-005-C	行政變更：新增共同主持人 葉裕民 醫師 101.8.27 審查通過	同意核備
A-BR-101-007	招募海報：第一版 20120816 101.9.11 審查通過	同意核備
BR-99-086	行政變更：更新主持人手冊，主持人手冊：Edition Number 5 / 06-Jun-2012 101.9.3 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)

【決議】同意核備

#### 5. 簡易審查報備案(101.08.18~101.09.13 止共計 7 案)：

本會編號	追蹤頻次	決議
A-ER-101-127	一年	同意核備
A-ER-101-129	一年	同意核備
A-ER-101-131	一年	同意核備

本會編號	追蹤頻次	決議
A-ER-101-139	一年	同意核備
A-ER-101-145	一年	同意核備
A-ER-101-148	一年	同意核備
A-ER-101-149	一年	同意核備

6.免審審查報備案(101.08.18~101.09.13 止共計 1案)：

本會編號	決議
A-ER-101-132	同意核備

7.期中報告(101.08.18~101.09.13 止共計 19案)：

本會編號	備註	決議
BR-100-056	101.8.23 審查通過	同意核備
HR-98-068	101.8.30 審查通過	同意核備
BR-100-059	101.8.28 審查通過	同意核備
HR-97-095	101.9.27 審查通過	同意核備
HR-97-074	101.8.27 審查通過	同意核備
BR-99-049	101.8.28 審查通過	同意核備
BR-100-090	101.8.28 審查通過	同意核備
ER-99-272	101.8.24 審查通過	同意核備
ER-99-247	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-99-379	101.8.28 審查通過	同意核備
ER-98-285	101.7.27 審查通過	同意核備
ER-99-406	101.8.24 審查通過	同意核備
ER-98-135	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-100-154	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-99-393	101.8.30 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-99-400	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-99-115	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-99-142	101.9.10 審查通過	同意核備
ER-99-160	101.9.10 審查通過	同意核備

#### 8. 結案報告/終止撤回申請

(101.08.18~101.09.13 止共計 20 案；含審查通過共 16 案、申請終(中)止/撤案共 3 案、延期繳交共 1 案)：

本會編號	備註	決議
HR-97-110	101.8.27 審查通過	同意核備
HR-98-021	101.8.3 審查通過	同意核備
BR-99-094	101.8.27 審查通過	同意核備
HR-97-124	101.8.29 審查通過	同意核備
HR-95-118	101.8.28 審查通過	同意核備
BR-99-082	101.8.28 審查通過	同意核備
BR-99-060	101.8.27 審查通過	同意核備
ER-99-343	101.8.22 審查通過	同意核備
ER-99-135	101.8.17 審查通過	同意核備
ER-99-326	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-100-201	101.8.18 審查通過	同意核備
ER-98-286	101.8.16 審查通過	同意核備
ER-99-309	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-100-061	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-100-094	101.8.30 審查通過	同意核備
ER-98-181	101.9.7 審查通過	同意核備
A-ER-100-412	於 101 年 7 月 26 日向本會，提出計畫撤案申請。 原因： 此案因未獲國科會補助，故無法執行，擬提撤案。 101.7.27 核閱同意	同意核備
A-ER-100-407	於 101 年 7 月 31 日向本會，提出計畫撤案申請。 原因： 此案因未獲國科會補助，故無法執行，擬提撤案。 101.8.17 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-98-269	於 101 年 9 月 10 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 12 月 31 日前繳交。 原因：因成果資料仍在統整中，尚未完成。 稽核組審查中	同意核備
ER-98-295	於 101 年 8 月 27 日本會提出終止該研究案。 原因：因計畫主持人過逝，故無法繳交結案報告。 101.9.3 核閱同意	同意核備

9.101 年 9 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.08.18~101.09.13 共計 3 案)

## 六、提案討論

1.擬修改期中／結案通過證明函，提會討論。

【說明】為使主持人更清楚瞭解本會核發之期中、結案報告通過證明函應妥善保存，擬調整證明函之標題，並修改部份文字，以符合實際狀況(附件三)。

【決議】照案通過

2.擬修訂 SOP4.8「追蹤審查」之內容，提會討論。(附件四)

【說明】

(1)為因應落實追蹤審查報告繳交，SOP4.8.4.1.2.1 擬修改「本會有責任決定追蹤審查的頻率，審查委員得依研究計畫之風險高低勾選追蹤審查報告繳交頻率，或安排實地訪查，繳交頻率為：每季(三個月)一次、半年一次、屆滿一年。」

(2)因修訂 SOP4.8「追蹤審查」，同步修改「期中報告審查表」表單。

【決議】照案通過

3. 擬修訂期中/結案之「人體研究計畫期中/結案報告資料送審檢核表」及「人體研究計畫期中/結案報告表」之內容，提會討論。(附件五)

【說明】

為符合受理期中/結案之實務作業程序，擬修改「人體研究計畫期中/結案報告資料送審檢核表」及「人體研究計畫期中/結案報告表」之內容。

【決議】照案通過。

## 七、散會

同日 16:20