

# 第一人體試驗委員會第 A012 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 11 月 27 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 醫師 (迴避)

紀錄者：姜美如小姐

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(請假)                      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(請假)  
                 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：人體研究計畫一般案件審查要點

講師：第二人體試驗委員會審查組 吳孟興組長

## 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 15 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員 9 位。

— 吳珮琳委員聲明為大會編號 A012-8 案為計畫共同主持人配偶，故迴避投票與表決。

— 非醫療委員代號為 B、C、D、E、H、I、M、N。

— 機構外委員代號為 C、D、E、H、I、K、L、M、N、O。

## 三、確認第 A011 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
A012-1	A-BR-101-124	同意
A012-2	A-BR-101-106	修正後同意
A012-3	A-BR-101-133	同意
A012-4	A-BR-101-120	同意
A012-5	A-BR-101-109	修正後同意
A012-6	A-BR-101-129	修正後同意
A012-7	A-BR-101-123	修正後同意
A012-8	NA	不同意

## 五、報告事項：

1. 有關本會 101 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

2. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 1 案：

本會編號	決議
A-BR-101-116	同意核備

3. 試驗偏離事件(101.10.20~101.11.16 止共計 7 案)

本會編號	決議
BR-99-104	同意核備
BR-99-091	同意核備
HR-97-118	同意核備
BR-99-089	同意核備
HR-97-073	同意核備
BR-100-055	同意核備
BR-100-050	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(101.10.20~101.11.16 止共計 11 案)：

本會編號	備註	決議
A-ER-100-389	行政變更： 1.計畫書：版本：第三版，日期：2012.09.25 2.新增問卷：BDI-II 中文版 WBEEE 漢氏憂鬱症量表 101.10.16 審查通過	同意核備
A-ER-100-386	行政變更： 1. 新增糖尿病患者招募海報：版本：第一版， 日期：2012.10.16 101.10.18 審查通過	同意核備
ER-100-206	行政變更： 1.展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日 101.10.23 審查通過	同意核備
ER-98-285	行政變更： 1.新增研究人員：李怡亭，陳宜紋，陳怡蓉 101.10.25 審查通過	同意核備
ER-100-334	行政變更： 1.展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日 101.10.26 審查通過	同意核備
ER-100-295	行政變更： 1.展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日 101.10.26 審查通過	同意核備
A-BR-100-144	實質變更：新增宣傳單張：2012/09/25 第一版 101.10.29 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
A-BR-101-028	實質變更:1. 計畫書：Clinical Study Protocol AC-701-ROS-001 Amendment 02: 21 September 2012 2. 臨床試驗說明及同意書：Amendment 02: 05 November 2012 3. 個案報告表：Amendment 02: 21 September 2012 4. 藥品衛教單張：21-Sep-2012 101.11.8 審查通過	同意核備
HR-98-068	5. 英文摘要：Version 4.0, Date: 23-Aug-2012/ Summarized from Clinical Trial Protocol, Amend 3, Date: 1- Aug-2012 101.10.25 審查通過	同意核備
BR-100-115	行政變更:1. 基因相關研究受試者同意書：版本：2012/10/04 2. 展延試驗期限：2013 年 10 月 31 日 101.10.18 審查通過	同意核備
A-BR-100-139	行政變更:1. 基因相關研究受試者同意書：Version 3, Date: 2012/10/09 2. 個案報告表：2012/10/09 3. 展延計畫執行期間至 2014 年 10 月 31 日 101.10.23 審查通過	同意核備

#### 5. 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】照案通過

#### 6. 簡易審查報備案(101.10.20~101.11.16 止共計 9 案)：

本會編號	追蹤頻次	決議
A-ER-101-153	一年	同意核備
A-ER-101-154	一年	同意核備
A-ER-101-155	一年	同意核備
A-ER-101-160	一年	同意核備
A-ER-101-167	一年	同意核備
A-ER-101-169	一年	同意核備
A-ER-101-174	一年	同意核備
A-ER-101-180	一年	同意核備
A-ER-101-182	一年	同意核備

7.免審審查報備案(101.10.20~101.11.16 止共計 1案)：

本會編號	決議
A-ER-101-202	同意核備

8.期中報告(101.10.20~101.11.16 止共計 15案)：

本會編號	備註	決議
ER-98-281	101.10.4 審查通過	同意核備
ER-99-186	101.10.25 審查通過	同意核備
ER-99-183	101.10.22 審查通過	同意核備
ER-100-027	101.10.23 審查通過	同意核備
ER-100-078	101.11.4 審查通過	同意核備
ER-100-145	101.10.25 審查通過	同意核備
ER-100-134	101.10.23 審查通過	同意核備
ER-99-107	101.11.1 審查通過	同意核備
BR-100-030	101.10.4 審查通過	同意核備
BR-100-051	101.10.11 審查通過	同意核備
BR-100-052	101.10.12 審查通過	同意核備
HR-98-056	101.10.12 審查通過	同意核備
BR-100-072	101.10.12 審查通過	同意核備
BR-100-115	101.10.16 審查通過	同意核備
BR-100-058	101.10.23 審查通過	同意核備

9.結案報告/終止撤回申請

(101.10.20~101.11.16 止共計 13案；含審查通過 10案、申請終(中)止/撤案共 3案、延期繳交共 0案)：

本會編號	備註	決議
ER-98-161	101.10.25 審查通過	同意核備
ER-99-356	101.10.20 審查通過	同意核備
ER-100-205	101.10.22 審查通過	同意核備
ER-100-187	101.10.20 審查通過	同意核備
ER-100-086	101.10.20 審查通過	同意核備
ER-100-148	101.10.23 審查通過	同意核備
ER-100-147	101.10.26 審查通過	同意核備
HR-95-133	101.10.12 審查通過	同意核備
HR-97-079	101.10.12 審查通過	同意核備
HR-98-075	101.10.16 審查通過	同意核備
ER-99-217	於 101 年 10 月 15 日向本會，提出計畫暫停申請。	同意核備

本會編號	備註	決議
	原因： 此案因未獲經費補助，故無法執行，擬提暫停。 101.10.25 核閱同意	
ER-100-292	於 101 年 10 月 18 日向本會，提出計畫撤案申請。 原因： 此案因 101 院內計畫未獲補助，故無法執行，擬提撤案。 101.10.25 核閱同意	同意核備
ER-100-356	於 101 年 10 月 25 日向本會，提出計畫撤案申請。 原因： 此案因 101 院內計畫未獲補助，故無法執行，擬提撤案。 101.10.25 核閱同意	同意核備

10. 101 年 10 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.10.20~101.11.16 共計 3 案)

## 六、提案討論

(一) 擬修訂「國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會人體研究計畫審查費收費標準」，提請討論。(附件三)

**【說明】**

1. 新增「藥物或醫材之臨床試驗案(含第 1,2,3,4 期藥物臨床試驗及第一、二及三等醫材試驗)」項目為 50,000 元；倘確認為主持人自行發起，無涉及顯見之潛在商業利益，且無廠商參與之研究，是否須經由院方簽准核後，再行收費，可適用第 E、F、G、H 項。
2. 「廠商贊助案之會審案」及「藥物或醫材之臨床試驗案(含第 1,2,3,4 期藥物臨床試驗及第一、二及三等醫材試驗)」之實質修正案調整為 10,000 元(請見代碼 a,d)；新增個人、國科會、其它政府機構或法人資助案件之實質修正案為 300 元(請見代碼 e,f,g,h)；惟本院臨床醫學研究中心通過贊助之年度院內計畫案所提之修正申請，免收費。
3. 新增「國科會、衛生署、其它政府機構或法人資助之會議審查案」為 10,000 元及「國科會、衛生署、其它政府機構或法人資助之簡易審查案」為 5,000 元。
4. 新增「廠商贊助案(含會審及簡易案)之結案報告」為 10,000 元。
5. 本院收費標準確認後，擬一併調整「委託代審案件收費標準」。

**【決議】**照案通過，擬提近一次院務會議報告。

(二) 為使行政變更項目明確化，擬修訂 SOP4.7「修正案的審查」、「修正案初審檢核表」及「人體研究計畫新案初審檢核表」(附件四)，請討論。

**【說明】**

1. 調整行政變更項目及其審查流程改由工作人員初審，針對有疑義無法判斷類型之案件，再由審查組複審。
  2. 修訂初審檢核表的風險評估項目，一併修改「人體研究計畫新案初審檢核表」。
- 【決議】**照案通過，擬公告至本會網頁，供主持人下載使用。

## 七、散會

同日 15:30