

第一人體試驗委員會第 A011 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 10 月 30 日(四)中午 12 時 00 分

地點：門診大樓 3 樓第一大會議室

主任委員：楊副院長俊佑(請假)

紀錄者：葉邑伶小姐

副主任委員：張醫師定宗

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 (請假)
吳珮琳 女士 戴逸玲 女士 (請假) 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(請假)

一、新聘委員教育訓練課程

主題：國內人體研究相關法規現況

講師：人體試驗委員會教育組 李碧芳組長

【決議】

1. 倘研究資料須送至國外研究單位時，建議應再次取得受試者同意書，以維護受試者權益。
2. 建議彙整執行人體研究計畫常見問題，製作成問答集置於本會網頁上，供申請人參考。
3. 按行政院衛生署 101.07.05 公告：訂定「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，基因研究之案件已不列為會審要件，係依主持人所提計畫書內容影響受試者參與試驗風險是否提高作為判定標準。

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 8 位/女性委員 8 位。
- 非醫療委員代號為 E、G、H、K、L、O。
- 機構外委員代號為 E、H、I、J、K、L、M、N。

三、確認第 A010 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
A011-1	A-BR-101-090	修正後同意
A011-2	A-BR-101-108	修正後同意
A011-3	A-BR-101-103	修正後同意
A011-4	A-BR-101-114	修正後同意
A011-5	A-BR-101-111	同意

大會編號	IRB 編號	大會決議
A011-6	A-BR-101-118	修正後同意

五、報告事項：

1. 有關本會 101 年 9 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-ER-101-180	同意核備

3. 試驗偏離事件(101.09.14~101.10.19 止共計 2 案)

本會編號	決議
BR-99-082	同意核備
HR-98-031	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(101.09.14~101.10.19 止共計 8 案)：

本會編號	備註	決議
HR-98-014	行政變更:主持人手冊：Version Number: 16, Date: 03-Aug-2012 101/9/26 審查通過	同意核備
A-BR-101-020	行政變更：新增協同研究員：沈芳晴、謝明怡、王疏君 101/10/5 審查通過	同意核備
A-BR-101-044	1. 臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 3.1-NCKUH Date: 18-Sep-2012, Translated from English ICF Version No: 03, Date: 30-May-12 2. 臨床試驗說明及同意書(供接受試驗藥物後發生肝臟毒性之受試者簽署)：Rechallenge ICF Taiwan Version 1.0-NCKUH Date: 18-Sep-2012, Translated from English ICF Version No: 1, Date: 20-Jun-2012 3. 協同研究員：葉裕民 醫師變更為共同主持人 4. 藥品衛教單：Date: 2012/9/18 5. 資料安全監測說明表：Version / Date: V1.1/18-Sep-2012 101/10/16 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-96-22	行政變更： 1. 計畫書：Amendment Number 5 / 17 Aug 2012 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：National Cheng Kung University Hospital / Chinese Version No 10.0 / Dated on 27-Aug-2012 Translated from English Subject Information and Consent to Take Part in a Research Study / Version 11 / Dated on 17-Aug-2012 3. 計畫書中文摘要：Translated from Protocol version date: Amendment 5, 17/Aug/12 Chinese Abstract version date: version 6, 27/Aug/12 4. 計畫書英文摘要：Summarized from Protocol version date: Amendment 5, 17/Aug/12 English Abstract version date: version 7, 27/Aug/12 5. 展延試驗期限：2013年10月31日 102/10/11 審查通過	同意核備
A-BR-101-028	1. 計畫書：Clinical Study Protocol AC-701-ROS-001 Amendment 01: 31 July 2012 Addendum 01 to Amendment 01, 08 August 2012 2. 臨床試驗說明及同意書：Amendment 01, 31 July 2012 3. 個案報告表：Amendment 01, 31 July 2012 101.9.20 審查通過	同意核備
A-BR-101-040	1. 計畫書澄清函：Protocol Clarification Letter, dated 04-May-2012 2. 臨床試驗說明及同意書(主要試驗)：MK3415A-002-00 / NCKUH /13Sep2012 3. 臨床試驗說明及同意書(九個月追蹤)：MK3415A-002-00 /EXT/ NCKUH/08Aug2012 4. 臨床試驗說明及同意書(未來生物醫學)：MK3415A-002-00/FBR /NCKUH/ 08Aug2012 5. 共同主持人王淑慎醫師退出試驗；新增共同主持人：李佳雯醫師 6. 臨床試驗身份證明卡：MK3415A-002 Patient ID card (Chinese) 10033998 version 1.0 24Sep2009 7. 成大醫院試驗預篩(Pre-screening) 流程說 101.9.11 審查通過	同意核備
ER-98-285	實質變更： 1. 受試者同意書：版本：第三版，日期：2012/7/20 2. 展延試驗期限至民國 104 年 07 月 31 日 101.09.21 審查通過	同意核備
A-ER-101-077	實質變更： 1. 計畫書：版本：2，日期：28/Aug/2012 101.09.11 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)

◎本院安全性報告(101.09.14~101.10.19 止共計 1案)：

6.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-101-125	一年	同意核備
A-ER-101-145	一年	同意核備

7.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-101-202	同意核備
A-ER-101-272	同意核備

8.期中報告(101.09.14~101.10.19 止共計 23案)：

本會編號	備註	決議
HR-98-047	101.8.30 審查通過	同意核備
BR-100-016	101.9.12 審查通過	同意核備
BR-99-046	101.9.27 審查通過	同意核備
BR-99-127	101.8.31 審查通過	同意核備
BR-99-053	101.9.7 審查通過	同意核備
BR-100-063	101.9.13 審查通過	同意核備
BR-99-140	101.9.13 審查通過	同意核備
BR-100-046	101.9.13 審查通過	同意核備
BR-99-077	101.9.13 審查通過	同意核備
ER-99-048	101.10.2 審查通過	同意核備
95年一般案件	101.10.9 審查通過	同意核備
ER-99-362	101.9.4 審查通過	同意核備
ER-99-376	101.9.28 審查通過	同意核備
ER-98-288	101.9.4 審查通過	同意核備
ER-99-153	101.10.9 審查通過	同意核備
ER-99-392	101.9.14 審查通過	同意核備
ER-99-403	101.9.23 審查通過	同意核備
ER-100-101	101.9.11 審查通過	同意核備
ER-98-273	101.9.13 審查通過	同意核備
ER-99-399	101.9.28 審查通過	同意核備
ER-100-182	101.9.21 審查通過	同意核備
ER-100-185	101.9.21 審查通過	同意核備
ER-99-176	101.10.17 審查通過	同意核備

9. 結案報告/終止撤回申請

(101.09.14~101.10.19 止共計 8 案；含審查通過 5 案、申請終(中)止/撤案共 2 案、延期繳交共 1 案)：

本會編號	備註	決議
HR-97-117	101.9.21 審查通過	同意核備
BR-100-075	101.9.28 審查通過	同意核備
ER-99-136	101.9.15 審查通過	同意核備
ER-100-186	101.10.8 審查通過	同意核備
94 年快速審查案	101.9.19 審查通過	同意核備
ER-99-407	於 101 年 8 月 24 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。 101.9.4 核閱同意	同意核備
ER-99-394	於 101 年 9 月 11 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。 101.9.14 核閱同意	同意核備
ER-99-336	於 101 年 10 月 17 日向本會提出申請期中報告延期至 101 年 12 月 31 日前直接繳交結案報告。 原因：因成果報告尚在統整分析中，預計 101 年 12 月 31 日前繳交。 稽核組審核中	同意核備

10. 101 年 10 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.09.14~101.10.19 共計 3 案)

六、提案討論

1. 某一醫師所提之「發炎訊息傳導之發展變化與年齡及環孢靈素內皮細胞毒性相關」(附件三)是使用細胞為實驗題材做研究，是否列為免審，請討論。 報告者：王雅叡幹事

【說明】

1. 細菌、細胞及細胞株是否為檢體衍生物？
2. 衛生署所公告之免倫理審查委員會審查適用範圍，未將此一情況列入是否適用，請討論。
3. 若非人體研究計畫案視為不予審查案件，但初始來源為人體檢體，合法是否仍待評估。

【決議】

1. 本案係使用未成年之人類臍帶靜脈內皮細胞，不符合衛生署所公告得免倫理審查委員會審查之範圍，並改以簡易送審。
2. 未來送審案件是否符合免審範圍，應依衛生署公告得免倫理審查委員會審查之規定前四款

為主，並應從嚴審定。

七、提案討論

1.修訂 SOP13.1 法定適應症外／緊急治療個案使用藥品或醫療器材之送審與管理(附件四)，請討論。

【說明】

- (1) 於 101 年 10 月 23 日行政會議中討論，恩慈療法之審查流程，建議僅派一名委員審查，首例申請恩慈療法使用之個案，須提大會表決；爾後使用同一種試驗藥物者，僅須提大會備查。
- (2) 衛生署食品藥物管理局對此類型的案件進行審查，但以行政審查為主，科學性審查為輔，審查範圍受試者同意書（切結書）、治療計畫書、病摘等內容；倘使用同一臨床試驗藥物於治療使用，仍需逐案向 IRB 提出申請。
- (3) 國內現行法規並無對此有所規範，恩慈療法申請前須經 IRB 核准後再向衛生署報備，其藥物來源除了是藥廠免費提外，可能為試驗剩餘用藥或是專案進口，無法適用藥害救濟。
- (4) 法源依據：藥物樣品贈品管理辦法。

【決議】照案通過。

2.修訂「人體試驗委員會審查費收入支用管理辦法」之部份內容，以符合實際作業狀況。

【說明】

- (1) 依第 284 次院務會議決議修改，如附件五。

【決議】照案通過，擬提近一次院務會議。

七、散會

同日 15:30