

第一人體試驗委員會第 A013 次會議紀錄

時間：民國 101 年 12 月 18 日(二)中午 12 時 00 分

地點：成大醫學院 4 樓餐廳第一研討室

主任委員：楊俊佑 醫師(迴避)

紀錄：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(請假) 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、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 16 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 9 位。

— 非醫療委員代號為 A、B、E、J、K、M、O、P。

— 機構外委員代號為 A、B、C、E、F、G、J、L、M、P。

二、確認第 A012 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
A013-1	A-BR-101-145	修正後同意
A013-2	A-BR-101-142	修正後同意
A013-3	A-BR-101-131	修正後同意
A013-4	A-BR-101-139	修正後再審
A013-5	A-BR-101-140	修正後同意
A013-6	A-BR-101-146	修正後同意
A013-7	A-BR-101-150	同意

四、報告事項：

1. 有關本會 101 年 11 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 2 案：

本會編號	決議
A-BR-101-136	同意核備
A-BR-101-135	同意核備

3. 試驗偏離事件(101.11.17~101.12.7 止共計 3 案)

本會編號	決議
HR-97-079	同意核備
BR-100-132	同意核備
HR-97-091	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(101.11.17~101.12.17 止共計 17 案)：

本會編號	備註	決議
ER-97-194	行政變更： 1.受試者同意書：版本：第六版，日期：2012年9月17日 2.展延試驗期限至104年12月31日 101.10.01 審查通過	同意核備
A-ER-101-046	實質變更： 1. ①TOAST 分類測驗卷(前測)：版本日期：2012-06-22 ②TOAST 分類測驗卷(後測)：版本日期：2012-06-22 2. ①腦中風常識與判斷測驗卷-醫護人員版(前測) 版本日期：2012-06-22 ②腦中風常識與判斷測驗卷-醫護人員版(後測)：2012-06-22 101.11.22 審查通過	同意核備
ER-100-258	行政變更： 1.展延試驗期限至102年12月31日 101.10.25 審查通過	同意核備
ER-100-314	行政變更： 1.展延試驗期限至102年12月31日 101.11.23 審查通過	同意核備
A-BR-101-091	實質變更:1. 臨床試驗說明及同意書：BAY 86-5027/91774, Core Taiwan V3, 26 Sep 2012, NCKUH V4. 13 Nov 2012 2. 受試者整體評估量表：BAY 86-5027/91774, Subject, s Global Assessment Scale; Version 1.0, 05-Apr-2012, Core Taiwan V1 19-Jul-2012 3. 試驗主持人整體評估量表：BAY 86-5027/91774, Investigator, s Global Assessment Scale; Version 1.0, 05-Apr-2012, Core Taiwan V1 19-Jul-2012 101.11.22 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
A-BR-101-050	實質變更:1. 計畫書：Version: D, Date: 05 Sep 2012 2. 臨床試驗說明及同意書(I)：Version: F.1 (Base on Protocol Version D, Date: 05 Sep 2012), Date: 13 Nov 2012 3. 臨床試驗說明及同意書(II)：Version: F.1 (Base on Protocol Version D, Date: 05 Sep 2012), Date: 13 Nov 2012 4. 基因相關研究受試者同意書：Version: F.1 (Base on Protocol Version D, Date: 05 Sep 2012), Date: 13 Nov 2012 5. 個案報告表：Version: D, Date: 05 Sep 2012 6. 新增共同主持人：邱彥程醫師 101.11.22 審查通過	同意核備
A-BR-101-035	行政變更:1. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH Chinese version 05, 02-Oct-2012, Main 2. 新增共同主持人:陳炯瑜醫師、葉裕民醫師 101.11.2 審查通過	同意核備
BR-99-046	實質變更:1. 計畫書：Version5.0_04Sep2012 2. 臨床試驗說明及同意書：IMCL CP12-0919_Taiwan_Chia-Jui Yen_Traditionaal Chinese_Version 7.0_19 Sep2012 Based on Taiwan Model ICF_Version 7.0_14 Sep2012 3. 主持人手冊：Version 9.1, date 31 Aug 2012 GMT 4. 個案報告表：IMCLCP12-0919 CRF V10.0_19Sep2012 101.11.13 審查通過	同意核備
BR-100-046	實質變更:1. 計畫書：Amended protocol version 03, 04-Sep-2012 2. 臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese version 08, 11-Oct-2012, Core 3. 臨床試驗說明及同意書(預先分子篩選):TW NCKUH, Chinese version 08, 11-Oct-2012, Molecular prescreening 101.11.13 審查通過	同意核備
BR-100-056	實質變更: 計畫書：Final Protocol Amendment #4, 04 June 2012 101.11.14 審查通過	同意核備
A-BR-101-040	行政變更:- 主持人手冊：Ed. 3, Release date: 01-Oct-2012 101.11.19 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
A-BR-101-072	行政變更:主持人手冊：Version 11, Date: 22August 2012 101.12.3 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
A-ER-100-389	實質變更： 1.計畫書：版本：第三版，日期：2012.09.25 2.新增 BDI®-II 問卷(中文版) 3.新增社區型心智篩檢工具 4.新增漢氏憂鬱症量表 101.10.16 審查通過	同意核備
ER-100-275	行政變更： 1.展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日 2.計畫書：版本：2，日期：2012-11-09 3.變更計畫主持人聯絡電話 101.11.21 審查通過	同意核備
ER-99-011	行政變更： 變更計畫主持人 101.12.17 審查通過	同意核備
A-ER-101-100	行政變更： 1.受試者同意書：版本：第四版，日期：2012 年 11 月 28 日 101.11.21 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(101.11.17~101.12.7 止共計 1案)：

【決議】照案通過

6.簡易審查報備案(101.11.17~101.12.7 止共計 11案)：

本會編號	追蹤頻次	決議
A-ER-101-166	一年	同意核備
A-ER-101-181	一年	同意核備
A-ER-101-186	一年	同意核備
A-ER-101-191	一年	同意核備
A-ER-101-198	一年	同意核備
A-ER-101-206	一年	同意核備
A-ER-101-210	一年	同意核備
A-ER-101-212	一年	同意核備
A-ER-101-219	一年	同意核備
A-ER-101-220	一年	同意核備
A-ER-101-225	一年	同意核備

7. 期中報告(101.11.17~101.12.7 止共計 9 案；含審查通過 8 案、延期繳交共 1 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-124	101.11.29 審查通過	同意核備
ER-100-197	101.11.26 審查通過	同意核備
ER-100-214	101.11.30 審查通過	同意核備
ER-100-046	101.11.16 審查通過	同意核備
ER-99-199	101.11.21 審查通過	同意核備
BR-100-049	101.10.25 審查通過	同意核備
BR-99-102	101.11.6 審查通過	同意核備
BR-99-066	101.11.15 審查通過	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 日前繳交結案報告。 原因：因研究案報告進度摘要尚未統整完成，預計 101 年 12 月 31 日繳交。 101.10.30 核閱同意延期	同意核備

8. 結案報告/終止撤回申請

(101.11.17~101.12.7 止共計 16 案；含審查通過 14 案、申請終(中)止/撤案共 2 案、延期繳交共 0 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-104	101.11.21 審查通過	同意核備
A-ER-100-360	101.11.22 審查通過	同意核備
ER-100-102	101.12.4 審查通過	同意核備
ER-99-371	101.11.13 審查通過	同意核備
ER-100-142	101.11.8 審查通過	同意核備
A-ER-101-047	101.11.11 審查通過	同意核備
ER-98-186	101.11.19 審查通過	同意核備
ER-100-289	101.11.21 審查通過	同意核備
ER-97-150	101.11.21 審查通過	同意核備
ER-100-064	101.11.27 審查通過	同意核備
ER-100-118	101.12.5 審查通過	同意核備
BR-99-114-C	101.11.26 審查通過	同意核備
BR-99-086	101.10.31 審查通過	同意核備
BR-99-067	101.11.15 審查通過	同意核備
ER-99-414	於 101 年 10 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。 101.11.16 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-100-028	於 101 年 11 月 13 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。 101.11.16 核閱同意	同意核備

9.101 年 11 月逾期三個月未繳交報告之名單(101.11.17~101.12.7 共計 3 案)

六、提案討論

一、公告 102 年大會預定召開時程表，敬請預留時間出席。(附件三)

【決議】同意核備。

二、擬修訂 SOP10.1「收費管理」之內容，提會討論。(附件四)

【說明】配合本會審查費收費標準調整及「人體試驗委員會審查費收入支用管理辦法」，已於第 286 次院務會議通過，同步修改 SOP10.1「收費管理」。

【決議】照案通過。

三、擬修訂 SOP12.1「委託代審服務」之內容，提會討論。(附件五)

【說明】配合本會審查費收費標準調整及「委託代審案件收費標準」，已於第 286 次院務會議通過，同步修改 SOP10.1「收費管理」。

【決議】照案通過。

四、擬修訂「人體研究計畫修正案實質變更審查表」，提會討論。(附件六)

【說明】

為利於委員評核實質變更之修正案，比照期中報告審查表之格式修訂「人體研究計畫修正案實質變更審查表」。

【決議】照案通過。

五、擬修訂「審查申請書」之內容，提會討論。(附件七)

【說明】

1. 因接獲公共事務室通知，有民眾反應原表單內容第 6 項第(7)點本計畫受試者是否納入易受傷害族群或欠缺決定能力者，因含原住民之選項，容易被誤解該族群亦為欠缺決定能力者，為避免造成文意誤解，新增”本計畫受試者是否納入原住民？”。

2. 另簡化主任委員新案通過核章之項目，擬將人體試驗委員會審核之項目修改為「主任委員核閱，並同意/不同意製發證明書」，取消便簽的使用。

【決議】照案通過，擬同步更新於本會網頁。

六、散會

同日 16:00