

第一人體試驗委員會第 A015 次會議紀錄：

時間：民國 102 年 02 月 26 日(二)中午 12 時 30 分

地點：門診大樓 4 樓 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑(迴避)

紀錄：涂佳慧 幹事

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	鄭國順 教授
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

工作人員：何宜瑩總幹事、林婉婷幹事、葉邑伶幹事、王雅叡幹事、姜美如幹事、沈訓吟幹事、涂佳慧幹事

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 9 位。
- 洪元斌委員聲明為大會編號 A015-4 案計畫共同主持人，故迴避投票與表決。
- 非醫療委員代號為 A、B、C、D、E、G、H、M、Q、R。
- 機構外委員代號為 A、C、D、G、H、L、M、N、P、Q、R。

二、確認第 A014 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
A015-1	A-BR-101-149	修正後同意
A015-2	A-BR-101-170	修正後同意
A015-3	A-BR-102-006	修正後同意
A015-4	A-BR-102-004	修正後同意
A015-5	A-BR-102-005	修正後同意
A015-6	A-BR-101-139	修正後同意
A015-7	A-BR-101-161	同意

四、報告事項：

1. 有關本會 102 年 1 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

2.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(102.01.19~102.02.25 止共計 1案)：

本會編號	備註	決議
OLU-102-003	102.2.4 審查通過	同意核備

3.試驗偏離事件(102.01.19~102.02.25 止共計 5案)

本會編號	決議
BR-100-048	同意核備
BR-100-048	同意核備
BR-100-048	同意核備
BR-100-048	同意核備
BR-100-048	同意核備

4.人體研究計畫變更案(102.01.15~102.02.25 止共計 10案)：

本會編號	備註	決議
A-BR-101-069	1. 計畫書：2012N132012_01, date: 21-JUN-2012 2. 臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 3.1-NCKUH Date 15-Jan-2013 Translated from English Version 03, Date: 20-Sep-2012 3. 主持人手冊：GSK1120212-05-SEP-2012, v04; GSK2118436-15-MAY-2012, v04 4. 服藥指示卡：TW. 2.0, date: 23 Sep 2012, Translated from English Version 2.0 Jul 2012 102.01.21 審查通過	同意核備
HR-96-13	1. 臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version No.8-NCKUH, Dated 12/Dec/2012, Translated from English Version No. 6.0, Dated Final 14Aug09 2. 受試者同意書(藥物基因學研究)：Taiwan Version PGx No.5-NCKUH, Dated 12/Dec/2012, Translated from English Version 2 Dated 28 November 2008 3. 受試者同意書(腫瘤切片)：Taiwan Version No.3-NCKUH, Dated 12/Dec/2012, Translated from English Consent Diagnostic Biopsy Final version 2 17/Aug/07 4. 受試者同意書(復發後腫瘤切片)：Taiwan Version No.4-NCKUH, Dated 12/Dec/2012, Translated from English Biopsy ICF Version No: 1, Date: Final 09-May 2008 102.01.23 審查通過	同意核備
BR-100-071	1. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH 5.0, Date: 19-Nov-2012, Translated from Main study, Version 2012-11-19 FINAL 2. 個案報告表：31-OCT-2012 102.01.18 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-94-17	行政變更：展延試驗期限及新增共同主持人， 1. 臨床試驗說明及同意書： EPO-ANE-3010_Taiwan_Tsai-Wang Chang_Chinese_Version 6.1_03-Jan-2013 2. 郭耀隆醫師退出試驗 3. 新增共同主持人：陳雅萍 醫師 4. 展延試驗期限至 105 年 12 月 31 日 102.01.16 審查通過	同意核備
BR-99-102	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Investigator's Brochure #10 (Date: 04-Dec-2012) 102.01.15 審查通過	同意核備
BR-100-065	1. 計畫書：Version 003, Date: 16Nov2012 2. 中英文摘要：Version 3.0, Dated on 21-Dec-2012; Based on Protocol Version 003, Date: 16-Nov-2012 3. 臨床試驗說明及同意書：Core Patient Informed Consent Form, NCKUH-3.0-Chinese Version, Dated on 26-Dec-2012, Translated from Final Version 16-Nov-2012 4. 個案報告表：Date: 28-Nov-2012 102.01.28 審查通過	同意核備
BR-100-087	臨床試驗說明及同意書：版本：ESCC-3，日期：2013 年 01 月 15 日 102.02.01 審查通過	同意核備
HR-97-011	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version 7.0_31 October 2012 102.01.28 審查通過	同意核備
BR-100-111	1. 計畫書：第二版，2012-12-06 2. 臨床試驗說明及同意書(實驗組)：四版， 2012-12-06 3. 臨床試驗說明及同意書(正常健康組)：二版， 2013-1-15 4. 展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日 102.01.23 審查通過	同意核備
ER-100-221	行政變更： 1.計畫書：版本：3，日期：2013-01-28 2.受試者同意書：版本：四版，日期：102 年 1 月 28 日 102.01.31 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(102.01.19~102.02.25 止共計 18 案)：

本會編號	追蹤頻次	決議
A-ER-101-221	屆滿一年	同意核備

本會編號	追蹤頻次	決議
A-ER-101-227	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-252	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-264	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-265	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-273	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-274	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-276	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-279	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-297	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-300	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-302	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-316	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-333	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-338	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-369	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-350	屆滿一年	同意核備
A-ER-101-351	屆滿一年	同意核備

7. 期中報告(102.01.19~102.02.25 止共計 10 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-083	102.01.23 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-99-024	102.02.03 審查通過	同意核備
A-BR-100-139	102.01.30 審查通過	同意核備
BR-99-081	102.02.01 審查通過	同意核備
HR-97-098	102.02.04 審查通過	同意核備
BR-100-103	102.1.2 審查通過	同意核備
BR-100-111	102.1.8 審查通過	同意核備
BR-99-118	102.1.10 審查通過	同意核備
A-BR-100-150	102.1.17 審查通過	同意核備
ER-100-206	101.01.17 審查通過	同意核備

8. 結案報告/終止撤回申請

(102.01.19~102.02.25 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-100-126	102.01.15 審查通過	同意核備
ER-98-092	102.01.16 審查通過	同意核備
A-ER-101-063	102.01.16 審查通過	同意核備
A-ER-100-417	102.01.16 審查通過	同意核備
A-ER-101-182	102.01.16 審查通過	同意核備
ER-100-315	102.01.20 審查通過	同意核備
ER-100-056	於 102 年 01 月 30 日向本會提出計畫中止及撤回申請。 原因： 本案由於未通過國衛院審查，故申請撤案。 102.02.05 核閱同意	同意核備
HR-98-057	102.02.01 審查通過	同意核備
A-BR-101-032	102.01.16 審查通過	同意核備
HR-98-078	102.01.16 審查通過	同意核備
HR-98-024	102.1.7 審查通過	同意核備
BR-99-115-C	102.1.2 審查通過	同意核備
BR-100-099	102.1.17 審查通過	同意核備
A-BR-101-086	102.1.1 審查通過	同意核備
BR-100-109	102.1.7 審查通過	同意核備
BR-100-127	102.1.21 審查通過	同意核備

9. 102 年 02 月逾期三個月未繳交報告之名單(102.01.19~102.02.25 共計 5 案)

六、提案討論

- (1) 擬修訂「審查申請書」之內容，提會討論。(附件四) 報告者：何宜螢總幹事
【說明】修改部份項目內容(如：臨床試驗用途改為人體研究計畫用途)，以符合現行作業。
【決議】照案通過。
- (2) 擬修訂 SOP2.1「人體試驗委員會組成」、SOP2.2「保密協定與利益衝突迴避管理」及(非)醫療委員初審意見表之內容，提會討論。(附件五)
【說明】 報告者：何宜螢總幹事
1. 101 年度查核作業優先改善事之 2.12 依法令規定明訂議決方式作業程且確實執行：貴審查會未訂定「未參與討論，故於決議時不表示意見」之審查委員上限，因此導致有時 3-4 票即成為多數而決議之情形，經第 A015 次及第 B015 次大會決議：未參與討論或迴避而未投票的委員，不得超過與會人員的 50%。
2. 依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之規定，調整本會議事及利益迴避原則。
【決議】照案通過。
- (3) 因應免審案件逐年增加，擬新增免審案件編號為 EX，以利案件管理。
【說明】 報告者：何宜螢總幹事
1. 自今年度三月初開始執行新的免審編號，編碼原則為：委員會別(A/B)-EX-年度-序號，如：A-EX-102-001。
2. 上述規定通過後，擬納入本會標準作業流程 SOP 4.1 中。
【決議】照案通過。

六、散會

同日 15:50