

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會
106 年度第 A069 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 08 月 29 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																																								
一	一 確認到達開會法定人數共 20 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 9 位。 一 非醫療委員代號為 B、C、E、H、S、T、U。 一 機構外委員代號為 B、D、H、I、O、P、R、S、T、U。 一 張定宗副主任委員為實質變更案件編號 AB-CR-106-010 之主持人，故迴避討論與表決。 一 李國鼎委員聲明為實質變更案件編號 HR-96-13 之共同主持人，故迴避討論與表決。 一 吳尚殷委員聲明為大會編號 A069-5(AB-CR-106-064)之共同主持人及實質變更案件編號 AB-CR-105-011、AB-CR-102-007、AB-CR-103-055、AB-CR-104-039、AB-CR-104-051-R、A-BR-104-076、A-BR-105-035、A-BR-104-028、A-BR-105-031、A-BR-104-014 之共同主持人，故迴避討論與表決。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																								
二	確認第 A068 次會議決議內容及執行情形。 【決議】 照案通過。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																								
三	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 <u>5</u> 件人體研究計畫提會討論： 4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A068-1、A068-2、A068-3、A068-5) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A068-4)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																								
四	審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>18</u> 件： <table border="1" data-bbox="309 1536 1058 2038" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正類型</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-105-011</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-007</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-055</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-039</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-051-R</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-010</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-055</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>HR-96-13</td> <td>實質</td> <td>25</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-076</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-105-011	實質	6	同意	AB-CR-102-007	實質	9	同意	AB-CR-103-055	實質	9	同意	AB-CR-104-039	實質	10	同意	AB-CR-104-051-R	實質	7	同意	AB-CR-106-010	實質	3	同意	A-BR-105-055	實質	1	同意	HR-96-13	實質	25	同意	A-BR-104-076	實質	5	同意	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																								
AB-CR-105-011	實質	6	同意																																								
AB-CR-102-007	實質	9	同意																																								
AB-CR-103-055	實質	9	同意																																								
AB-CR-104-039	實質	10	同意																																								
AB-CR-104-051-R	實質	7	同意																																								
AB-CR-106-010	實質	3	同意																																								
A-BR-105-055	實質	1	同意																																								
HR-96-13	實質	25	同意																																								
A-BR-104-076	實質	5	同意																																								

A-BR-105-035	實質	3	同意
A-BR-105-021-T	實質	1	同意
A-BR-103-079	實質	4	同意
A-BR-106-011	實質	1	同意
A-BR-103-075	實質	7	同意
A-BR-104-028	實質	6	同意
A-BR-105-031	實質	5	同意
A-BR-105-065	實質	3	同意
A-BR-104-014	實質	9	同意

<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 106 年 07 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>2.試驗偏離事件(106.07.15~106.08.28 止共計 <u>5</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 891 1131 1480"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">AB-CR-105-043</td> <td>210500009</td> <td>106.06.16</td> <td rowspan="4">106.07.26</td> <td rowspan="4">同意核備</td> </tr> <tr> <td>210500007</td> <td>106.05.09</td> </tr> <tr> <td>210500008</td> <td>106.06.10</td> </tr> <tr> <td>210500006</td> <td>106.06.19</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-021</td> <td>8820601</td> <td>106.03.22</td> <td>106.07.26</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">AB-CR-105-041</td> <td>5065-006</td> <td>106.05.10</td> <td rowspan="3">106.08.09</td> <td rowspan="3">同意核備</td> </tr> <tr> <td>5065-002</td> <td>106.07.14</td> </tr> <tr> <td>5065-008</td> <td>106.07.14</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-013</td> <td>520403</td> <td>106.07.03</td> <td>106.08.09</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-101-072</td> <td>61-576-0003</td> <td>102.05.28 ~102.06.06</td> <td>106.08.11</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.人體研究計畫變更案(106.07.15~106.08.28 止共計 <u>14</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>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 ◎本院安全性報告(106.07.15~106.08.28 止共計 <u>7</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>5.簡易審查報備案(106.07.15~106.08.28 止共計 <u>12</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>6.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>1</u> 案： 【決議】同意核備。</p> <p>7.期中報告(106.07.15~106.08.28 止共計 <u>39</u> 案，含審查通過 <u>39</u></p>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-105-043	210500009	106.06.16	106.07.26	同意核備	210500007	106.05.09	210500008	106.06.10	210500006	106.06.19	AB-CR-104-021	8820601	106.03.22	106.07.26	同意核備	AB-CR-105-041	5065-006	106.05.10	106.08.09	同意核備	5065-002	106.07.14	5065-008	106.07.14	AB-CR-102-013	520403	106.07.03	106.08.09	同意核備	A-BR-101-072	61-576-0003	102.05.28 ~102.06.06	106.08.11	同意核備	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																							
AB-CR-105-043	210500009	106.06.16	106.07.26	同意核備																																							
	210500007	106.05.09																																									
	210500008	106.06.10																																									
	210500006	106.06.19																																									
AB-CR-104-021	8820601	106.03.22	106.07.26	同意核備																																							
AB-CR-105-041	5065-006	106.05.10	106.08.09	同意核備																																							
	5065-002	106.07.14																																									
	5065-008	106.07.14																																									
AB-CR-102-013	520403	106.07.03	106.08.09	同意核備																																							
A-BR-101-072	61-576-0003	102.05.28 ~102.06.06	106.08.11	同意核備																																							

	<p>案，延期繳交共 <u>39</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>8.結案報告、終止撤回申請 (106.07.15~106.08.28 止共計 <u>28</u> 案；含審查通過 <u>25</u> 案，申請終 (中)止、撤案共 <u>3</u> 案，暫停共 <u>0</u> 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>9.106 年 07 月暫時停止受理新研究案之名單(106.07.15~106.08.28 共 計 <u>36</u>案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>10.恢復受理新研究案之名單(106.07.15~106.08.28 共計 <u>6</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p>		
<p>六</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本 會標準作業程序「10.1 收費管理」，提至大會討論。 【說明】 因變更「實質修正案」與「行政變更案」之審查費收費標準， 故修正 SOP10.收費管理之附件一「人體研究計畫審查費收 費標準」。 【決議】 照案通過。</p> <p>(二) 為合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會 標準作業程序「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保 護」，提至大會討論。 【說明】 本會名稱變更。 重新檢視細則並調整架構。 新增細則(三)之 4 及(四)之 3 之(4)。 【決議】 照案通過。</p> <p>(三) 擬修訂「臨床試驗說明及同意書」，提請會議討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依 A067 次審查會議決議，建議提至第 81 次行政會議討 論。 2. 原「臨床試驗說明及同意書」供非藥品之人體試驗案使 用。 3. 第 81 次行政會議建議如下： (1) 新增「資料之保存與使用」部分：法律並無規範試驗 所得之資料如未來使用須再次經過受試者同意，計畫 主持人僅須確保實驗結束後是否銷毀資料，或未銷毀 	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研 究倫理審查 委員會</p>

之保管責任，如未來要再用該資料做研究，則應以新研究計畫案送 IRB 審查，不需經過受試者勾選。因此建議增加「資料之保存與使用」之說明，但下方詳細勾選內容可省略。

(2) 「剩餘檢體之保存與再利用」部分：目前所述之「未來研究將使用於醫藥健康方面之研究」範圍過於廣泛，恐不符合衛福部期望之檢體注意事項目標，建議遵循原公告之草案範例之內涵，若逾越同意之使用範圍再行徵求同意較為簡潔。因此修改方向為先讓受試者選擇是否去連結；如去連結後在 ICF 同意範圍以內則僅需經 IRB 審查；如未去連結且超出同意書之同意使用範圍，則另設徵求同意之選項。

(3) 「損害補償與保險」部分：為考量受試者與補償責任方權益之平衡，比起目前所述之「不良反應或損害」，衛福部公告之草案範本較能精確限定與不良反應無關但跟參與試驗有關之損害，因此決定依照衛福部公告之草案範本，不另行調整。

【決議】照案通過，並公告至本會網站，供申請人下載使用。

(四) 「臨床試驗受試者同意書」損害補償單位為國內 CRO 公司時，國外藥廠是否並列損害補償單位？

【說明】

1. 為了保障國內臨床試驗受試者權益，並確保未來不會因為損害補償責任歸屬而打跨國官司，目前 TFDA 已公告要求臨床試驗申請者要依據 103 年 c-IRB 產官學會議(第六次)的會議記錄附件「受試者同意書審查重點查檢表」提供相關資料，「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。應填寫檢具我國醫院證明藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥廠中文全名。

2. 103 年度產官學溝通會議第 6 次會議紀錄：

【議題 7】損害賠償部分

TCRA 黃麗榕：關於具補償責任者應具藥商執照的部分，有以下 2 點建議：

1. 有些廠商在國內沒有分公司，委託 CRO 來執行臨床試驗，但 CRO 也沒有藥商資格，這部分是否有緩衝時間去申請藥商執照。
2. 若廠商已投保，在臺灣也具有分公司，雖然未具有藥商執照，是否可委託 CRO 執行臨床試驗。

中榮 IRB 梁利達：依藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 8 款規定，由臨床試驗發起者負損害賠償的責任，並應具有藥商執照。負責和保險是兩個不同的 issue，目前很多 CRO 已具有藥商資格，且保險的保障對象是研究團隊而非受試者。況且，若在國外投保，怕受試者無法跟保險公司周旋，在臺灣應有可負責的單位，以保障受試者。

IRPMA 鄭雅慧：對於臨床試驗已有投保，審查標準是否可放寬？

台大 IRB 戴君芳：保險主要是替廠商分擔風險，並不會因為保險就減少損害賠償的範圍。

FDA 回應：若未檢附藥商執照則無法申請臨床試驗案，損害賠償的部分，若 CRO 檢附藥商執照，則 CRO 要負責損害賠償。

CDE 回應：負補償責任者應具有國內藥商資格。

3. 「受試者同意書審查重點查核表」損害補償審查標準：

損害補償	範本文字是否全部列出?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<ul style="list-style-type: none"> • 範本文字必須完全列出，且需相同。 • 不宜增加限制或變更範本文字之字句。 • 「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。此「委託單位/藥廠」應填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名。
	是否增加範本以外文字?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否修改範本文字?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「委託單位/藥廠」是否列名於損害補償責任單位?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

4. 案件之藥廠與 CRO 公司並列損害補償責任單位之回覆：

本試驗為 Novartis Pharma AG 公司委託執行，試驗之最終責任屬 Novartis。但因衛福部規定「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位，此「委託單位/藥廠」應填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名。(請見附件 CDE 之藥品臨床試驗受試者同意書審查重點查核表)，而 Novartis Pharma AG 為外國公司，不具本國藥商執照，因此 Novartis 與昆泰公司之間簽有協議，由昆泰公司為 Novartis 在臺灣之代表，代為送審及處理試驗相關問題。按衛福部規定及對先前案件之要求，此處仍保留原文字，由昆泰股份有限公司負補償責任，懇請委員同意。

5. 經第 82 次行政會議決議建議，有關損害補償責任方應具國內藥商執照一事，經查詢案件負補償責任的 CRO 公司皆具藥商資格。若對於 CRO 公司負補償責任有所疑慮，可要求進行投保或是請藥廠共同負責。

【決議】財團法人醫藥品查驗中心回覆，參照「藥品臨床試驗申請須知」，藥品臨床試驗計畫案之申請者應為具藥商執照之業者及受委託研究機構 (CRO) 或醫院。藥商應檢附「藥商執照影本」；申請者若為醫院，請附醫院證明 (即醫院致 TFDA 之申請函)。受託研究

	機構 (CRO)，除須檢附藥商執照及機構執照另須檢附藥廠委託書。受託研究機構應確認委託者是否符合藥事法第 14 條所稱之藥商且已辦妥藥商登記。		
七	散會：當日 14:37		

填表人：陳思叡 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員