

第二人體試驗委員會第 B003 次會議紀錄：

時間:民國 101 年 2 月 16 日(四)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(請假)

紀錄者：吳青樺

副主任委員：林醫師志勝

應出席者： 邱元佑 醫師 吳孟興 醫師 李碧芳 醫師
 楊延光 醫師(請假) 林真福 醫師 張瑩如 主任
 鄭淑惠 社工師(請假) 侯英冷 副教授 何錚錚 女士
 張玉英 女士 王博仁 醫師 曹書儀 醫師
 徐茜玲 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 12 位(含主席)：外聘委員 7 位/女性委員 7 位。
- 非醫療委員代號為 A、B、C、D、K。

二、確認第 B003 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
B003-1	B-BR-100-165	同意
B003-2	B-BR-100-169	同意
B003-3	B-BR-101-006	同意
B003-4	B-BR-101-008	同意
B003-5	B-BR-101-011	同意
B003-6	B-BR-100-157	修正後同意
B003-7	B-BR-100-162	同意

四、報告事項：

1. 有關本會 101 年 1 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
2. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案
3. 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 0 案

4.實地訪查案件(101.1.11~101.2.8 止共計 2 案)：

本會編號	備註	決議
ER-100-035	取消實地訪查之原因： 主持人因尚未取得健保資料庫之資料，未開始執行計畫，故取消此次實地訪查作業。 101.1.20 稽核組核閱備查	同意核備
ER-100-101	取消實地訪查之原因： 此計畫目前仍於動物實驗階段，尚未開始進行人體試驗，故取消此次實地訪查作業。 101.1.20 稽核組核閱備查	同意核備

5.試驗偏離事件(101.1.11~101.2.8 止共計 1 案)

本會編號	備註	決議
HR-97-095	偏離事件共計 1 件 ◎個案編號：23306 原因： 受試者於計畫書特定時間點(約每 2 個月一次)完成 2-D 超音波心電圖檢查，唯試驗中心偶有未能按照計畫書內要求：於檢查後 21 天內把 LVEF 結果，利用傳真傳送到廠商做資料分析。 審查意見： 請加強臨床試驗中標準流程步驟的執行。 101.2.2 審查通過	同意核備

6.臨床試驗案變更案(101.1.11~101.2.8 止共計 16 案)：

本會編號	備註	決議
ER-98-034	行政變更：修改受試者同意書及展延試驗期限 12.29 審查通過	同意核備
ER-99-285	行政變更：修改計畫書、受試者同意書及展延試驗期限 12.29 審查通過	同意核備
ER-100-207	行政變更：新增協同助主持人及展延試驗期限 01.02 審查通過	同意核備
ER-99-285	實質變更：修改計畫書、受試者同意書及展延試驗期限 01.09 審查通過	同意核備
BR-99-053	1. 計畫書：Version 5 – July 01, 2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：OPT-822-001, Core TW: V7, NCKUH: V7, 20 Oct 2011 3. 藥物基因學研究受試者同意書：OPT-822-001, PG study, Core TW V2, NCKUH: V2, 20 Oct 2011 4. 主持人手冊：Edition number: 3.0 Release date: 2011.07.18 5. 個案報告表：Version 5.1, 20111021 101.01.20 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-011	1. 醫師致患者信函：[V03.TWN.01], 10 September 2010 2. 患者歡迎信函：[V02.TWN.01], 10 September 2010 3. 試驗參加卡片：[V02.TWN.01], 10 September 2010 4. 患者資料：[V03.TWN.01], 12 January 2012 5. 就診安排表：[V03.TWN.01], 17 September 2010 6. 里程碑證書：[V02.TWN.02], 18 August 2011 7. 知情同意書指南：[V03.TWN.01], 10 September 2010 8. 照護者資訊：[V03.TWN.01], 17 September 2010 9. 照護者影片：[V02.TWN.01], 13 July 2011 101.01.30 審查通過	同意核備
BR-100-037	1. 醫師致患者信函：[V01.TWN.03], 02 Jun 2011 2. 患者資料：[V01.TWN.01], 12 Jan 2012 3. 知情同意書指南：[V01.TWN.01], 30 Nov 2010 4. 里程碑證書：[V01.TWN.01], 30 Nov 2010 5. 試驗參加卡片：[V01.TWN.01], 30 Nov 2010 6. 就診安排表：[V01.TWN.01], 30 Nov 2010 7. 患者歡迎信函：[V01.TWN.01], 30 Nov 2010 8. 照護者資訊：[V01.TWN.01], 30 Nov 2010 9. 照護者影片：[V01.TWN.01], 30 Nov 2010 101.01.30 審查通過	同意核備
HR-98-056	行政變更：主持人手冊更新， - 主持人手冊：Version 6.0/28Nov2011 101.01.10 審查通過	同意核備
BR-100-089	1. 計畫書：Version no.: 3, Date: 07 Dec 2011 2. 臨床試驗說明及同意書：(Tch) Taiwan ICF-NCKUH- Ver. 2.0-16 December 2011 Based on MASTER ICF Ver. 2.0 Taiwan 16 December 2011 3. 個案報告表：Version Date: 27-Dec-2011 101.01.28 審查通過	同意核備
HR-97-118	行政變更：新增 Stability 快報， 新增 Stability 快報：2011/Oct 101.01.30 審查通過	同意核備
HR-99-016	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Edition 9 release date 27-Oct-2011 101.01.30 審查通過	同意核備
BR-100-014	行政變更：變更收案年齡範圍，1. 臨床試驗說明及同意書（Wave: 1）：Version: 6, Date: 13 Jan 2012 2. 臨床試驗說明及同意書（Wave: 1+2）：Version: 6, Date: 13 Jan 2012 3. 臨床試驗說明及同意書（Wave: 1+2+3）：Version: 6, Date: 13 Jan 2012 101.02.01 審查通過	同意核備
HR-97-116	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Version: 14, Date: 15 Nov 2011 101.02.02 審查通過	同意核備
BR-100-011	行政變更：主持人手冊更新， - 主持人手冊：10th Version, November 2011 101.02.03 審查通過	同意核備
BR-100-037	行政變更：主持人手冊更新， - 主持人手冊：10th Version, November 2011 101.02.03 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-063	行政變更：更新安全性資訊， - 臨床試驗說明及同意書：NCKUH Version 3.0, Date: 20-Dec-2011 Translated from English Final Version 1.8 01-Dec-2011 101.02.06 審查通過	同意核備

7. 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(101.1.11~101.2.8 止共計 6 案)

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
BR-99-063	<p>共 1 件</p> <p>◎ 個案編號：860610</p> <p>發生日期：2011/11/23</p> <p>通報日期：2011/11/28 (Initial)</p> <p>原因：deterioration of psychotic symptoms</p> <p>結果：延長住院</p> <p>與計畫相關性：可能相關</p> <p>與藥品相關性：可能相關</p> <p>SAE 審查意見：2012/1/12</p> <p>1. 30歲男性，因精神分裂症參與此試驗，於 2011/11/16 起開始接受試驗藥物 paliperidone 100 mg IM or placebo(未解碼)，之前病況穩定但於第一次給藥後患者出現 bizarre behavior (religious hand posturing, snoring voice) 之頻率增加。第二次投藥後 (2011/11/23) 則出現 delusion toward to his mother and self-talking loudly 的現象。受試者退出試驗計畫，回復原口服用藥。</p> <p>2. Psychiatric side effects of paliperidone including insomnia (up to 15%), agitation (up to 10%), anxiety (up to 9%), nightmares (up to 2%), suicidal ideation (up to 2%) and restlessness have been reported. A confusional state has been reported infrequently.</p> <p>3. 試驗藥未解碼故無法區辨是因使用 placebo 使原病症未受控制或是試驗藥所導致 deterioration of psychotic symptoms。</p> <p>4. 續觀察此臨床試驗的安全性。</p> <p>稽核組意見：2012/1/13</p>	同意核備
BR-99-062	<p>共 3 件</p> <p>◎ 個案編號 610030010</p> <p>發生日期：2011/6/4</p> <p>報日期：2011/12/05(FU2)</p> <p>原因：retinopathy</p> <p>結果：其他</p> <p>與計畫相關性：不相關</p> <p>與藥品相關性：可能相關</p> <p>SAE 審查意見：2011.11.12</p> <p>1. 54 y/o, M, HCC, Mx: HTN.本受試者參與的試驗為 BR-99-062, BAY 86-9766/14899, 試驗名稱: 一項第二期，以BAY 86-9766 併用 sorafenib 作為肝細</p>	同意核備

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
	<p>胞腫瘤（肝癌）第一線全身性治療的療效 (BASIL study), 學名BAY 86-9766 (RDEA119).</p> <p>2. 服用的藥物為 BAY 86-9766(MEK inhibitor) 50mg bid + sorafenib 600mg QD. Regimen #1 2011/3/31-2011/4/1(2days); Regimen #2 2011/4/14-2011/7/4(82days); Regimen #3 2011/7/26-ongoing. BAY 86-9766 is a mitogen-activated ERK kinase (MEK) inhibitor.</p> <p>3. SAE: Retinopathy(CTCAE GRADE 3) on 2011/7/4(96days).(Fluorescein angiography revealed Retinal hemorrhage) Tx: FML & Lanyung(Diclofenac) eye drops.</p> <p>4. MedDRA preferred term of "Retinopathy": 3 cases for Sorafenib and 2 cases for MEK inhibitor. Med DRA High Level Term(HLT) of " Retinopathies NEC": 4 cases for Sorafenib and still 2 cases for MEK inhibitor(include the current case).</p> <p>5. Unlisted for both BAY86-9766 and Sorafenib. PI: related to BAY86-9766 and Sorafenib.</p> <p>6. Company disagrees with investigator's assessment at this time(pending further information) and has deemed this event as unrelated to study medications citing progression of hypertension as a more plausible alternative explanation.</p> <p>7. Sorafenib: Hypertension (9% to 17%),Hypertensive crisis (0.1% to less than 1%)</p> <p>8. 此受試者持續服用試驗藥品需密切監測血壓及類似事件是否再發生。 稽核組意見：2012/1/13</p>	
	<p>◎ 個案編號 610030008 發生日期：2011/3/30 通報日期：2011/12/8(Initial) 原因：AST increased 結果：住院 與計畫相關性：不相關 與藥品相關性：可能相關 SAE 審查意見：2011.11.12</p> <p>1. 47 y/o, M, HCC ,服用的藥物為 BAY 86-9766(MEK inhibitor) 50mg bid + sorafenib 600mg QD from 24-Mar-2011 to 29-Mar-2011(6 days) and from 07-Apr-2011 to 11-Apr-2011(5 days).</p> <p>2. SAE: AST increased (CTCAE GRADE 4). 3/24 3/30 4/7 4/11 4/19 AST 105 1457 142 644 175</p> <p>3. 受試者雖有 HCC 但初次給藥前 AST 之檢驗數值約是 2.7X ULN(3/24, D1), D7 之 AST 升至 37.4X ULN, 停藥 8 天後 AST 降至 3.6X ULN; 再次給藥 BAY 86-9766(MEK inhibitor) 30mg bid + sorafenib 600mg D5 AST 又升高至 16.5X ULN, 停藥 7 天後 AST 降至 4.5X。並用藥物 silymarin 持續使用。認為 AST increased 與藥物 BAY 86-9766(MEK inhibitor)及 sorafenib 極可能相關。</p> <p>4. 建議對本院同研究之受試者加強安全性追蹤。</p>	同意核備

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
	<p>稽核組意見：2012/1/13</p> <p>◎ 個案編號 610030009 發生日期：2011/8/25 通報日期：2011/12/27 (FU2) 原因：upper gastrointestinal hemorrhage 結果：住院 與計畫相關性：不相關 與藥品相關性：可能相關 SAE 審查意見：101.1.18</p> <ol style="list-style-type: none"> 46y/o, 男性，HCC自2011/3/31服用試驗藥品 MEK inhibitor 與 Sorafenib。 2011/8/20 tarry stool, 2011/8/25因此住院，診斷為 UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE (CTCAE GRADE 3)。經過治療 (pantoprazole + terlipressin) 症狀於 2011/9/1 緩解。 The incidence of bleeding with sorafenib is 15% to 18%. For any bleeding requiring medical intervention, consider permanent discontinuation of sorafenib. MEK inhibitor相關案例UGI haemorrhage-- 3 cases; GI haemorrhage -- additional 6 cases. Sorafenib 引發各種出血是已知的副作用，至於 MEK inhibitor 仍須觀察。而此案HCC病史也可能是造成此UGI HEMORRHAGE的因素之一。 <p>稽核組意見：101.1.19</p>	
ER-100-077	<p>共 1 件</p> <p>◎ 個案編號 EN-236-010 發生日期：2011/11/3 通報日期：2011/12/22 (Initial) 原因：suspect non-ST elevation myocardial infarction with mild in-stent stenosis of left anterior descending coronary artery 結果：住院 與計畫相關性：存疑 與藥品相關性：NA SAE 審查意見：2011.11.12</p> <ol style="list-style-type: none"> 73 y/o female patient, past history: CAD/IVD s/p PCI for LAD on 2011/09/28 (加入試驗使用 Nobori®冠狀動脈塗藥支架), ESRD on H/D, HTN and DM. SAE: chest pain and cold sweating suspect NSTEMI with mild in-stent stenosis of left anterior descending coronary artery.. Nobori®是第二代冠狀動脈塗藥支架，採用生物吸收性聚合物(聚乳酸)，由其釋出 sirolimus 的類似物 biolimus A9。裝置後 1 個月內支架內血栓之發生率小於 1%，晚期支架內血栓(6 到 12 個月之後)發生率約 0.5%；血管再狹窄機率約 10%。 受試者住院使用 anticoagulant therapy 後，未再出現 chest pain 症狀。 與試驗相關性存疑。屬醫材非試驗藥物。 <p>稽核組意見：2012/1/13</p>	同意核備

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
ER-99-328	<p>共 2 件</p> <p>◎ 個案編號 05-002 發生日期：2011/12/12 通報日期：2011/12/19 (Initial) 原因：Fever, suspected septic shock 結果：住院/延長住院 與計畫相關性：可能相關/相關 與藥品相關性：相關 SAE 審查意見：2011.11.12</p> <ol style="list-style-type: none"> 26866138MMY4055 為一觀察性試驗，該病患所使用的藥品為健保提供之 Velcade® (bortezomib) 療程如下：IV. 1.3 mg/M² dose IV twice weekly for 2 wk on days 1, 4, 8, and 11 followed by a 10-day rest period on days 12 to 21，受試者是82歲男性有高血壓病史首次給藥日為 2011/11/17 劑量是2 mg。 患者於 2011/12/12 發生 fever, suspect septic shock 導致住院，經使用抗生素及升壓劑後症狀緩解。根據仿單的標示，bortezomib 發生 pyrexia 的機率約 36%，sepsis and bacteremia約 3%，查詢文獻尚未有發生 septic shock 的副作用報告，然於此個案無法排除其相關性。請留意其他使用 bortezomib 之個案類似之反應。 於「嚴重不良事件結果」及「與臨床試驗計畫相關性」皆重複勾選，建議只勾選「住院」及「可能相關」，「與臨床試驗藥物相關性」也建議勾選「可能相關」。 患者發生 SAE 後是否繼續療程，煩請說明，若繼續請密切觀察 SAE 是否再度發生。 <p>稽核組意見：2012/1/13</p> <p>◎ 個案編號 05-002 發生日期：2011/12/12 通報日期：2011/12/27 (FU1) 原因：Fever, suspected septic shock 結果：住院 與計畫相關性：可能相關/相關 與藥品相關性：可能相關 SAE 審查意見：101.1.18</p> <ol style="list-style-type: none"> 82歲男性有高血壓病史首次給藥日為 2011/11/17 劑量是Velcade® (bortezomib) 2 mg/次。 患者於 2011/12/12 發生 fever, suspect pneumonia and septic shock 導致住院，治療後於 2011/12/19 出院。試驗用藥之使用仍依計畫進行。因此個案 SAE 之發生與試驗用藥之相關性尚無法排除，仍請留意其他使用 bortezomib 之個案類似之反應。 於院內”人體研究計畫嚴重不良事件說明表”上”獲知日期”及”嚴重不良事件描述”之診斷皆與”衛生署之藥物不良反應通報表”之陳述不一致，煩請確認。 各選項之勾選請擇一，勿複選。 <p>稽核組意見：101.1.19</p>	同意核備

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
HR-98-047	<p>共 1 件</p> <p>◎ 個案編號 391092/2011-CS-01085RF</p> <p>發生日期：2011/11/14</p> <p>通報日期：2011/12/28 (Initial)</p> <p>原因：gastric ulcer</p> <p>結果：死亡/危及生命/住院</p> <p>與計畫相關性：可能相關</p> <p>與藥品相關性：可能相關</p> <p>SAE 審查意見：101.1.18</p> <ol style="list-style-type: none"> 62 y/o, male, Concomitant disease: low back pain since 2011. Concomitant medications: voltaren 150mg daily from 2011/10/11 to 2011/12/22. SAE: gastric ulcer. 試驗組:BIBF 1120 400mg daily, 2011/10/18-2011/11/14, 28 days. His CT image showed progressive disease on 2011/11/14, so he withdrew from the trial on 2011/11/15. He was admitted on 2011/11/15 for radiotherapy(RT) and started the RT (bone metastases) from 2011/11/17. 2011/11/22 esophagogastroduodenoscopy: huge gastric ulcer (no active bleeding lesion) and esophageal varices on 22Nov2011, abdominal CT: bowel perforation, so the emergent operation was prescribed. However, bile leakage from midline wound found on 2011/12/5. His conditions got worsen and died on 2011/12/08. SAE 在停用試驗藥後隨即發生，無法排除其相關性，但受試者於其間使用 voltaren 屬 NSAID 亦是引起 gastric ulcer 的高危險藥物，兼之患者之原疾病惡化也是無法排除之相關因子。 <p>此試驗藥於本院即有 3 起類似之 SAE 發生，建議密切觀察此臨床試驗之安全性並考量將此 SAE 列入 investigator's Brochure for BIBF 1120.</p> <p>稽核組意見：101.1.19</p>	同意核備
ER-99-368	<p>共 3 件</p> <p>◎ 個案編號 01-002</p> <p>發生日期：2011/9/22</p> <p>通報日期：2011/12/28 (Initial/FU1)</p> <p>原因：pneumocystis jirovecii pneumonia</p> <p>結果：住院</p> <p>與計畫相關性：可能相關</p> <p>與藥品相關性：可能相關</p> <p>SAE 審查意見：101.1.18</p> <ol style="list-style-type: none"> 49 y/o, F, Mx: ESRD, kidney transplantation on 2011/5/15 and started certican (everolimus) 0.5mg orally, for immunosuppression. SAE: 2011/9/22, hospitalized due to Pneumocystis Jirovecii pneumonia (PJP) with respiratory failure and fever. The patient was transferred to ICU on 2011/9/24 and certican was discontinued (Therapy duration: 133 days). The patient's chest X-ray showed bilateral interstitial pattern. Intubation was performed on 2011/9/25. The patient was transferred to a general 	同意核備

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
	<p>ward on 2011/11/15. Due to stable condition the patient was discharged on 2011/12/1. PI considered the events to be related to Certican.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Follow up report received from physician on 2011/12/7: Updated medical history, suspect drug information, adverse event and outcome. 4. Novartis Comment: Serious adverse drug reaction report. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Respiratory failure [hospitalization] assessed as unlisted according to the Core Data Sheet. The topic will be monitored closely. ➢ PJP [hospitalization] assessed as listed according to the Core Data Sheet. 5. MR: Based on review of available reported data there is a reasonable possibility of causal relationship for the events. 6. 由 US FDA, Adverse Event Report System (AERS) 所匯集之數據顯示 certican adverse event: infections–pathogen unspecified (5.61%), bacterial infectious (2.73%), viral infectious (2.06%), respiratory failure (0.34%), respiratory distress (0.23%), and acute respiratory failure (0.08%), 7. The adverse event Pneumocystis Jiroveci Pneumonia has been reported to the FDA a total of 26 times for certican. 8. 報告未提及併用之免疫抑制劑為何，應無法排除其引起同樣 SAE 之可能性。建議對本院同試驗受試者加強安全性追蹤。 <p>稽核組意見：101.1.19</p> <p>◎ 個案編號 01-004 發生日期：2011/7/25 通報日期：2012/1/4 (Initial/FU1/FU2) 原因：fever suspect urinary tract infection 結果：住院 與計畫相關性：可能相關 與藥品相關性：可能相關 SAE 審查意見：101.1.18</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 53 y/o, F, Mx: ESRD, kidney transplantation on 2011/3/21 and started certican (everolimus) 0.5mg orally daily on 2011/3/22, for immunosuppression. 2. SAE: 2011/7/25, the patient experienced fever then hospitalized for fever and urinary tract infection(UTI) on 2011/7/26, then discharged on 2011/08/02. On 2011/11/18, the patient experienced fever 2 days with dyspnoea. UTI was suspected and hospitalized. The patient discharged on 2011/11/22. Treatment with Certican was ongoing. Outcome of the event was reported as condition improving and investigator assessed the event was suspected with Certican. 3. Follow up report received from p physician on 2011/8/4: Outcome and hospital discharge date was updated. 4. Follow up received on 25 Nov 2011:Updated lab. 	

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
	<p>Data, events (fever, dyspnoea, UTI).</p> <p>5. Novartis Comment: Serious adverse drug reaction report:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dyspnoea [hospitalized], assessed as unlisted according to the Core Data Sheet. The topic will be monitored closely. ➢ UTI [hospitalized], assessed as listed according to the Core Data Sheet. <p>6. 由 US FDA, Adverse Event Report System (AERS) 所匯集之數據顯示 certican adverse event: Dyspnoea (1.34%) and UTI (0.48%).</p> <p>7. 報告未提及併用之免疫抑制劑為何，應無法排除其引起同樣 SAE 之可能性。建議對本院同試驗受試者加強安全性追蹤。</p> <p>稽核組意見：101.1.19</p> <p>◎ 個案編號 01-002 發生日期：2011/9/22 通報日期：2011/12/28 (FU2) 原因：fever suspect urinary tract infection 結果：住院 與計畫相關性：可能相關 與藥品相關性：可能相關 SAE 審查意見：101.1.18</p> <p>1. 49 y/o, F, Mx: ESRD, kidney transplantation on 2011/5/15 and started certican (everolimus) 0.5mg orally, for immunosuppression.</p> <p>2. SAE: 2011/9/22, hospitalized due to Pneumocystis Jirovecii pneumonia (PJP) with respiratory failure and fever.</p> <p>此追蹤報告(2)僅為更正於上次追蹤報告(1)誤植 patient ID 為 01-004 實為 01-002。</p> <p>稽核組意見：101.1.19</p>	

8.簡易審查報備案(101.1.11~101.2.8 止共計 8 案)：

本會編號	備註	決議
B-ER-100-369	12.29 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-100-378	01.20 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-100-394	01.20 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-100-391	01.20 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-100-411	01.02 止一位委員審查通過	同意核備
B-ER-100-388	01.20 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-100-387	01.09 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-100-393	01.13 止二位委員審查通過	同意核備

9.期中報告(101.1.11~101.2.8 止共計 12 案)：

本會編號	備註	決議
------	----	----

本會編號	備註	決議
ER-99-014	101.2.1 審查通過	同意核備
ER-97-070	101.1.18 審查通過	同意核備
ER-95-211	101.1.30 審查通過	同意核備
ER-98-283	101.2.2 審查通過	同意核備
ER-99-144	101.2.2 審查通過	同意核備
ER-99-192	101.2.2 審查通過	同意核備
HR-98-006	101.1.9 審查通過	同意核備
BR-99-115-C	101.1.10 審查通過	同意核備
HR-97-100	101.1.12 審查通過	同意核備
HR-97-030	101.1.13 審查通過	同意核備
BR-99-075	101.2.2 審查通過	同意核備
HR-98-064	101.2.3 審查通過	同意核備

10. 結案報告/終止撤回申請

(101.1.11~101.2.8 止共計 10 案；含審查通過共 7 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
ER-99-233	101.1.16 審查通過	同意核備
ER-99-318	101.1.17 審查通過	同意核備
ER-97-146	100.12.30 審查通過	同意核備
ER-99-091	101.1.30 審查通過	同意核備
ER-98-046	於 101 年 2 月 1 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因： 因國外 HRV 與 BP variability 分析軟體尚無法更新，以致試驗數據仍在統計分析中，無法如期繳交結案報告。 101.2.3 核閱同意延期	同意核備
BR-99-068	101.1.12 審查通過	同意核備
HR-98-067	101.1.13 審查通過	同意核備
BR-99-120	101.1.18 審查通過	同意核備
HR-98-116	於 100 年 12 月 27 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因： 此計畫因申請未通過，無法執行，故申請撤案。 100.12.27 核閱同意	同意核備
BR-100-067	於 101 年 2 月 1 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因： 計畫主持人評估收案困難，故申請撤案。 101.2.2 核閱同意	同意核備

11. 民國 101 年 2 月逾期三個月未繳交報告之名單(100.12.20~101.1.10 止共計 0 案)：

五、提案討論

1. 擬修訂 SOP4.8 追蹤審查、SOP 4.9 結案審查之內容。

【決議】照案通過

2. 增設「台灣藥品臨床試驗資訊網帳號申請同意書」。

【決議】照案通過，並公告至本會網頁供主持人下載使用。

3. 擬修訂 SOP12.1 委託代審服務，提會討論。

【決議】

(1) 擬由審查組負責評估委託代審單位，經副主任委員、主任委員核閱，提至大會核備，新申請單位效期先簽署一年，並由委託代審之單位於協議書到期前 30 日提出續約。

(2) 建議協議書內容修正如下：

a. 第八條之項目名稱「審查期間及方式」調整為「配合事項」。

b. 修正協議書中乙方代表之名稱「教學醫院」改為「申請單位」。

c. 委由許夙君委員協助逐條檢視協議書內容之適切性。

4. 擬修訂 SOP10.1 收費管理，提會討論。

【決議】照案通過

5. 擬修訂 9.1 申訴的受理，提會討論。

【決議】

同意新增「申訴案件說明回覆表」，另改由稽核組審查，以匿名方式回饋於計畫主持人，以了解計畫主持人之處理方式。

6. 討論修正同意書內容時，是否重新簽署受試者同意書？

【決議】

建議依修正內容以作為評估是否重新簽署同意書之依據；必要時，可藉由實地訪查方式確認主持人之遵從性。

7. 增列入體研究計畫審查申請書中，研究檢體檢送國外之選項(附件九)。

【決議】

(1) 由研究機構所檢具之擔保書應於新案送件當時一併送至本會，待所有文件齊備時方可進入審查程序。

(2) 審查過程中，倘發現該案將未去連結之檢體輸出國外時，責成幹事立即通知主持人將其相關文件或擔保書補齊後，才可提至大會審查。

(3) 於「人體研究計畫案件資料送審檢核表」增列檢體是否輸出國外之選項。

(4) 並修改預定執行期間為___年___月___日至___年___月___日。

8. 擬修訂期中、結案報告之注意事項內容(附件十)。

【決議】建議修訂為：執行該計畫時，請務必遵照本會所核准之試驗執行期間(於「同意臨床試驗證明書」所示)；倘須提出修正時(如：展延試驗期限或修改計畫書內容等)，務必於原計畫核准期限內提出申請，否則將視為新案處理。