

第二人體試驗委員會第 B008 次會議紀錄：

時間：民國 101 年 07 月 19 日(四)中午 12 時 30 分

地點：門診大樓 4 樓第 401 會議室

主任委員：楊副院長俊佑

記錄者：王雅叡

副主任委員：林醫師志勝

應出席者： 邱元佑 醫師 吳孟興 醫師(請假) 李碧芳 醫師(請假)
楊延光 醫師 林真福 醫師 張瑩如 主任
鄭淑惠 社工師(請假) 侯英冷 副教授(請假) 何錚錚 女士
張玉英 女士 王博仁 醫師 曹書儀 醫師(請假)
徐茜玲 女士

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 藥師(請假)

列席說明者：周楠華醫師

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。

(一) 確認到達開會法定人數共 10 位(含主席)：外聘委員 4 位/女性委員 3 位。

—楊委員延光聲明與大會編號 B008-2 案計畫主持人，故迴避討論及投票。

(二) 非醫療委員代號為 D、E、F。

(三) 院外委員代號為 C、D、E、F。

二、確認第 B007 次會議決議內容及執行情形。(附件一)

【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
B008-1	B-BR-101-045	修正後同意
B008-2	B-BR-101-070	同意
B008-3	B-BR-100-158	同意
B008-4	B-BR-101-066	同意
B008-5	B-BR-101-039	同意
B008-6	B-BR-101-042	同意
B008-7	B-BR-101-048	同意
B008-8	B-BR-101-075	修正後同意
B008-9	B-BR-101-079	同意

五、報告事項：

1.有關本會 101 年 6 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(101.06.22~101.07.10 止共計 1 案)

本會編號	備註
OLU-101-005	6.19 審查通過

3.實地訪查案件(101.06.22~101.07.10 止共計 2 案)

本會編號	計畫名稱	決議
BR-99-047	Cilostazol 用於缺血性腦中風病患合併週邊動脈疾病的療效與安全性	依稽核組建議執行
HR-98-069	植物候選新藥 SR-T100® 凝膠對外陰部癌前病變及皮膚尖疣療效與安全評估	照案通過

4.試驗偏離事件(101.06.22~101.07.10 止共計 1 案)：

本會編號	決議
BR-100-056	同意核備

5.人體研究計畫變更案(101.06.22~101.07.10 止共計 21 案)：

本會編號	備註	決議
B-ER-100-402	行政變更：變更受試者同意書及問卷 101.06.19 審查通過	同意核備
ER-99-336	行政變更：展延試驗期限 101.06.25 審查通過	同意核備
94 年一般案件	行政變更：展延試驗期限 101.06.25 審查通過	同意核備
ER-100-111	行政變更：展延試驗期限 101.07.02 審查通過	同意核備
ER-100-194	行政變更：新增協同研究員 101.07.02 審查通過	同意核備
HR-99-035	行政變更：展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：Version: 4, Date: 2012/6/1 2. 展延試驗期限至 103 年 12 月 31 日 101.06.20 審查通過	同意核備
BR-100-142	1. 計畫書：Protocol Amendment 02 No.: TRA115450, Date: 17-JAN-2012, Document No.: 2011N112739_02 2. 主持人手冊：Document No: UM2005/00217/07, Version No: 09, Date: 15-Apr-2012 3. 資料安全監測計畫說明表：TRA115450_NCKUH_DSMP Version 2, Date: 23-May-2012 101.06.09 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-063	1. 計畫書：Version 3, 6 March 2012 2. 中英文摘要：Version 3, Date: 10-Apr-2012 Summarized from the protocol Version 3, Dated on 06-Mar-2012 3. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH Version 4.0, Date: 10-Apr-2012 Incorporated from English Final Version 1.8.1, 10-Apr-2012 4. 個案報告表：11-May-2012 101.06.14 審查通過	同意核備
HR-99-015	1. 計畫書：WangSM 臨床計畫 2010/06/01 2. 臨床試驗說明及同意書：WangSM 2010/06/01 101.06.11 審查通過	同意核備
BR-99-069	1. 計畫書：Final Protocol Amendment 13, 26 April 2012 2. 臨床試驗說明及同意書：ICD Version: 24-May-2012 3. 主持人手冊：January 2012 101.06.18 審查通過	同意核備
HR-97-118	1. 計畫書：Amendment 04 (RM2007/00471/05, Date: 29-MAR-2012) 2. Stability 快報：2012/Apr 101.06.19 審查通過	同意核備
BR-100-072	行政變更：安全通報聯絡資訊變更， 計畫書：Version 1.2: 26Mar2012 101.06.14 審查通過	同意核備
BR-99-066	行政變更：新增紀錄欄位及受試者警示卡， 1. 個案報告表：AI463-189PF_F_21 May 2012 2. 受試者藥物日誌：AI463-189 Diary Card OnTreatment_Chinese version 2_6-Apr-2012 3. 新增受試者警示卡：Subject alert card 26-January 2011 101.06.21 審查通過	同意核備
HR-99-016	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Addendum to the E7389 Investigator's Brochure Edition 9.0, release date 30 March 2012 101.06.21 審查通過	同意核備
B-BR-101-043	行政變更：檢送新版個案報告表、中文病患卡及計畫書附錄， 1. 個案報告表：eCRF-27Apr2012 2. 中文病患卡：Version 1.0, dated 05May2011 3. 新增 Non-substantial Protocol Amendment NA01, dated 26 April 2012 101.06.28 審查通過	同意核備
BR-100-133	行政變更：展延試驗期限， 1. 受試者同意書(母親版)：Version: 9, Date: 2012.06.10 2. 受試者同意書(兒童版)：Version: 9, Date: 2012.06.10 3. 展延試驗期限至 102 年 07 月 31 日 101.06.28 審查通過	同意核備
BR-100-048	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Version: 8, Date: 18-APR-2012 101.06.28 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-97-067	行政變更：展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：第五版 20120628 2. 基因相關研究同意書：第七版 20120628 3. 展延試驗期限至 107 年 08 月 31 日 101.07.02 審查通過	同意核備
HR-98-056	臨床試驗說明及同意書：Version 5.0 / 24May2012 101.07.02 審查通過	同意核備
BR-99-054	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Version 1.1 / Nov 22, 2011 101.07.03 審查通過	同意核備
HR-97-116	行政變更：更新安全性資料， 臨床試驗說明及同意書：Version: NCKUH-11, Date: 26APR2012 101.07.04 審查通過	同意核備

6. 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(附件三)
- ◎本院安全性報告(101.05.18~101.06.11 止共計 0 案)

7. 簡易審查報備案(101.06.22 ~101.07.10 止共計 4 案)：

本會編號	追蹤頻次	決議
B-ER-101-096	一年	同意核備
B-ER-101-105	一年	同意核備
B-ER-101-106	一年	同意核備
B-ER-101-114	一年	同意核備

8. 期中報告(101.06.22~101.07.10 止共計 16 案)：

本會編號	備註	決議
ER-97-004	101.5.11 審查通過	同意核備
ER-99-064	101.5.18 審查通過	同意核備
ER-99-375	101.6.11 審查通過	同意核備
ER-100-060	101.6.28 審查通過	同意核備
ER-100-081	101.6.29 審查通過	同意核備
ER-100-088	101.5.28 審查通過	同意核備
ER-99-101	101.6.28 審查通過	同意核備
ER-100-113	101.7.6 審查通過	同意核備
BR-100-024	101.6.28 審查通過	同意核備
BR-100-048	101.6.22 核閱同意	同意核備
BR-100-062	101.7.2 核閱同意	同意核備
HR-98-103	101.7.2 核閱同意	同意核備
HR-99-016	101.7.2 核閱同意	同意核備
BR-100-043	101.7.4 核閱同意	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-97-025	101.7.6 核閱同意	同意核備
BR-100-028	101.7.4 核閱同意	同意核備

11.結案報告/終止撤回申請

(101.06.22~101.07.10 止共計 9 案；含審查通過共 7 案、申請終(中)止/撤案共 1 案、延期繳交共 0 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-312	101.6.22 審查通過	同意核備
ER-97-189	101.6.19 審查通過	同意核備
B-ER-101-065	101.6.9 審查通過	同意核備
ER-100-301	於 101 年 6 月 4 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：101 年院內計畫，未獲得補助。 101.6.11 核閱同意	同意核備
HR-97-031	101.6.13 核閱同意	同意核備
BR-100-060	101.6.22 核閱同意	同意核備
HR-95-104	101.7.2 核閱同意	同意核備
HR-97-014	101.7.2 核閱同意	同意核備
ER-99-312	該主持人因逾期三個未繳交報告，於 B005 次大會決議 停止受理新案。 於 101 年 6 月 19 日向本會提出結案報告審查申請， 101.6.22 審查通過，始得恢復受理新案。	同意核備

六、提案討論

1.因應本會受理案件多元化及其特殊性，擬增修五類受試者同意書範本（含：臨床試驗說明及同意書、受試者同意書、兒童版說明書、資料分析同意書範本及研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書，附件），並列舉「人體研究法」規定之告知項目。（附件四）

【說明】

- (1)因增訂資料分析同意書範本，列舉「人體研究法」第 14 條，參加研究案前需告知之事項，以利計畫主持人對研究案同意書設定之依據。
- (2)協助計畫主持人因應各項研究案之同意書特殊性，增訂範本以利計畫主持人針對本身研究案做適切修正。

【決議】

- (1)請刪除各份同意書之修改沿革，並加入文件編號及當次通過大會的會期。
- (2)兒童版受試者同意書的注音標示須正確、並將字體放大與加寬間距。
- (3)研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書內容請新增檢體負責人簽署欄位。

2.擬修訂 SOP2.2「保密協定與利益迴避衝突管理」之內容，提會討論。(附件五)

【說明】加入要求計畫主持人務必遵守保密協定之規定，並於「人體研究計畫審查申請書」增列之「計畫主持人聲明及保密協定」。

【決議】照案通過

3.擬修訂 SOP3.2「儲備委員的培訓」之內容，提會討論。(附件六)

【說明】修正課程規劃之內容及招募儲備委員(含諮詢專家)行政流程確認。

【決議】照案通過

4.擬修訂 SOP4.1「計畫書的送審管理」之內容，提會討論。(附件七)

【說明】

(1)因今年度院內計畫送審流程變更，取消 IRB 線上送審作業，故同步修改內容。

(2)依據「人體研究法」第 6 條，研究計畫應載明事項，增加第八、九點以利主持人撰寫計畫書內容。

【決議】照案通過

5.擬修訂 SOP4.2「派審作業流程」之內容，提會討論。(附件八)

【說明】

(1)因應行 100 年 12 月 28 日公布施行之「人體研究法」內容，修訂 SOP4.3 以符合法令。

(2)定義人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

(3)為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之內容，修訂 SOP4.3 以符合法令。

【決議】照案通過

6.擬修訂 SOP4.3「免審案件」之內容，提會討論。(附件九)

【說明】

為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之內容，修訂 SOP4.3 以符合法令。

【決議】照案通過

7.擬修訂 SOP4.4「簡易審查」之內容，提會討論。(附件十)

【說明】

為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「倫理審查會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，擬調整 SOP4.5 以符合法令，同步修改「新案初審檢核表」表單(附件二十一)。

【決議】照案通過

8.擬修訂 SOP4.5「會審審查」之內容，提會討論。(附件十一)

【說明】

為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「倫理審查會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，擬調整 SOP4.5 以符合法令。

【決議】照案通過

9.擬修訂 SOP4.6「複審審查」之內容，提會討論。(附件十二)

【說明】依據實際作業流程現況，進行修改。

【決議】照案通過

10.擬修訂 SOP5.1「免除或改變知情同意」之內容，提會討論。(附件十三)

【說明】

- (1)為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，擬修改 SOP5.1 以符合法令。
- (2)因修訂 SOP5.1「免除或改變知情同意」，同步修改「免除受試者同意申請書」表單。

【決議】照案通過

11.擬修訂 SOP5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」之內容，提會討論。(附件十四)

【說明】

- (1)為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，列舉特殊研究對象，修訂 SOP5.2 以符合法令。
- (2)因修訂 SOP5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」，同步修改「人體研究計畫審查申請書」表單(附件二十一)。

【決議】照案通過

12.擬修訂 SOP7.2「議程製作、會議程序與記錄」之內容，提會討論。(附件十五)

【說明】

依訪視基準 2.2，審查會應給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件。

【決議】照案通過

13.擬修訂 SOP8.1「檔案管理」之內容，提會討論。(附件十六)

【說明】增訂工作人員個人所負責業務範圍之電子檔案，每月定期備份於伺服器硬碟(PC4223)，由專人檢視備份狀況並記錄日期。

【決議】照案通過

14.擬修訂 SOP9.2「溝通記錄」之內容，提會討論。(附件十七)

【說明】規範溝通記錄適用案件類型：係向本會提出審查之案件，且屬特殊情況者（如：審查意見往返兩次以上，或衛生主管機關要求本會調查者等）所記錄溝通協調事項

【決議】照案通過

15.擬修訂 SOP10.1「收費管理」之內容，提會討論。(附件十八)

【說明】配合本會收費標準已於第 281 次院務會議通過，修訂 SOP10.1。

【決議】照案通過

16.擬修訂 SOP11.1「訪查人體試驗委員會」之內容，提會討論。(附件十九)

【說明】部份文字修改。

【決議】照案通過

17.擬修訂 SOP12.1「委託代審服務」之內容，提會討論。(附件二十)

【說明】配合本會收費標準已於第 281 次院務會議通過，擬修訂 SOP12.1。

【決議】照案通過

18.擬修訂「執行人體研究計畫注意事項」及「人體研究計畫申請注意事項」之內容，提會討論。
(附件二十二)

【說明】

(1)依本會受試者同意書最新範本，修改法定代理人、有同意權人、見證人及關係人簽署規範，以符合相關法令之要求。

(2)為因應行政院衛生署 101 年 7 月 5 日發文「倫理審查會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，修訂「人體研究計畫申請注意事項」內容。

【決議】照案通過

19.說明 101 年人體研究倫理審查委員會查核作業

報告者：何宜螢總幹事

【決議】照案通過

20. 擬調整本會各項審查費支出，請討論：

【決議】照案通過，擬將此決議影本提供予會計室照辦。