

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
104 年度第 B045 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/08/13

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																																													
一	<p>二、新聘委員教育訓練課程 主 題：健康照護技術評估與醫療器材管理</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																													
二	<p>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 14 位(含主席)：外聘委員 9 位及女性委員 6 位。 —非醫療委員代號為 A、B、C、N。 —機構外委員代號為 A、B、C、E、J、K、L、M、N。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																													
三	<p>確認第 B044 次會議決議內容及執行情形。 【決議】照案通過</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																													
四	<p>審核人體研究計畫案： 本次會議計有 6 件人體研究計畫提會討論： 6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B045-1、B045-2、B045-3、B045-4、B045-5、B045-6)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																													
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 18 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-101-092</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-102-009</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-006</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-095</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-056</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-045</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-104-023</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-104-031</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-104-029</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-101-054</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-001</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-055</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-102-013</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-100-031</td><td style="text-align: center;">11</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	B-BR-101-092	8	同意	AB-CR-102-009	3	同意	AB-CR-103-006	4	同意	B-BR-102-095	3	同意	B-BR-103-056	1	同意	AB-CR-103-045	2	同意	AB-CR-104-023	2	同意	AB-CR-104-031	1	同意	AB-CR-104-029	1	同意	B-BR-101-054	8	同意	B-BR-103-001	6	同意	AB-CR-103-055	3	同意	AB-CR-102-013	6	同意	BR-100-031	11	同意	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	修正次數	決議																																														
B-BR-101-092	8	同意																																														
AB-CR-102-009	3	同意																																														
AB-CR-103-006	4	同意																																														
B-BR-102-095	3	同意																																														
B-BR-103-056	1	同意																																														
AB-CR-103-045	2	同意																																														
AB-CR-104-023	2	同意																																														
AB-CR-104-031	1	同意																																														
AB-CR-104-029	1	同意																																														
B-BR-101-054	8	同意																																														
B-BR-103-001	6	同意																																														
AB-CR-103-055	3	同意																																														
AB-CR-102-013	6	同意																																														
BR-100-031	11	同意																																														

AB-CR-102-007	3	同意
AB-CR-103-015	3	同意
B-BR-101-160	8	同意
AB-CR-103-018	2	同意

五 報告事項二

1.有關本會 104 年 7 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

2.新增 C-IRB 副審案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 2 案

(1) 第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC) (AB-CR-104-045)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 104 年 06 月 01 日核准執行，於 104 年 07 月 22 日向本會提出申請，並於 104 年 07 月 28 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備

(2) 一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel (AB-CR-104-049)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 104 年 05 月 15 日核准執行，於 104 年 07 月 31 日向本會提出申請，並於 104 年 08 月 05 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備

3.試驗偏離事件(104.07.16~104.08.12 止共計 21 案)：

【決議】同意核備。

4.人體研究計畫變更案(104.07.16~104.08.12 止共計 19 案)：

【決議】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

◎本院安全性報告(104.07.16~104.08.03 止共計 7 案)：

【決議】同意核備。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

6.簡易審查報備案(104.07.16~104.08.03 止共計 21 案,逕予撤案: 1 案):

【決議】同意核備。

7.期中報告 104.07.16~104.08.03 止共計 35 案,含審查通過 35 案,延期繳交共 0 案):

【決議】同意核備。

8.結案報告、終止撤回申請(104.07.16~104.08.03 止共計 16 案;含審查通過 16 案,申請終(中)止、撤案共 0 案,暫停共 0 案,延期繳交共 0 案):

【決議】同意核備。

9.104 年 07 月暫時停止受理新研究案之名單(104.07.16~104.08.12 共計 17 案)

【決議】同意核備。

10.新增法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(104.08.04~104.08.12 止共計 1 案):

【決議】同意核備。

11.逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單,提報大會討論後續處置(共計 4 案):

【決議】同意核備。

12.為有效提升作業審查時效,自即日起,責成行政同仁對於相關案件進行行政審查時,當收發人員核章日期起算逾 10 個工作天,若未發現文件缺失即逕進入審查程序;另為確保追蹤報告審查完成應在“應繳交日期”之前,追蹤報告繳交通知之繳交截止日應再往前一個月,以預留進行審查的時間。

【決議】擬依說明辦理。

六、提案討論

(一)104 年度第 4 次產官學會議(CIRB 執行會議)討論重點報告。

報告者:葉蓉幹事

【說明】經第58次行政會議討論如下:

1. 配合醫藥品查驗中心(CDE)所訂 CIRB 修正案應全面採主副審機制。
2. 送至本會審查之研究案,剩餘檢體部份皆需增列勾選選項,提供受試者選擇性。
3. 針對 CIRB 主審修正案,目前仍維持本會審查規定,應要求主持人備妥「修正案前後對照表」,CIRB 副審修正案,因主審醫院已審查過修正相關文件,則依照醫藥品查驗中心(CDE)所提及檢附文件。

依決議辦理

第二人體試
驗委員會

4. 有關主持人手冊及個案報告表是否改為報備制，維持目前本會審查規定，另待 CDE 統籌後再議。
5. 受理 CIRB 修正案副審時，責成負責幹事逐案逐一確認，按修正次數繳交審查費用，無法確認修正的次數時，建議與原審單位以電話聯絡確認其修正次數。
6. 請配合 CDE 所定審查天數為 20 個工作天，因本會設有兩個委員會，可依收件日期調整入會討論，主責同仁應盡力符合此一目標，以維護主持人及廠商之權益。
7. 因 CIRB 修正案已調整部份審查費收入，擬建議 CIRB 的新案及修正案提供審查委員的審查費支出應稍作調整，規劃後以簽呈方式陳院長核示。

【決議】擬依說明辦理，另，CIRB 的新案及修正案提供審查委員的審查費支出調整，已經院方同意。

(二) CIRB 新案審查流程討論：於會議日期前幾天所收到案件，卻未受理到廠商的第一次意見回覆，是否直接入會討論？

報告者：郭筱薇幹事、葉蓉幹事

【說明】

1. 有關 CIRB 主審案件，目前辦理方式為收件後提至最近一次會議審查，若主持人於會議前 2-3 天送件，審查委員僅有 1-2 天審查時程；可考慮設定送件與會議召開日間隔之至少天數。
2. 經第 58 次行政會議討論，為減少緊急入會(開會前兩三天送入)的案件量，CIRB 主審案件欲入大會，需於最近一個會議開會前 5 個工作天(含)本會下班前送達。

【決議】照案通過。

(三)討論資料分享年限是否需要規範期限，若主持人主張保存 50 年是否等同永久？

報告者：鄭靜茹幹事

【說明】

1. 針對血液腫瘤科顏醫師所主持之 AB-CR-104-039 一案同意書內容提到，廠商使用及分享健康受試者資料的同意期間為簽署同意書當日起算 50 年，審查委員對於 50 年之年限是否合理有所疑慮。
2. 依人體研究法及個人資料保護法內容，皆無對於資料分享或保存年限有所規範，且依個人資料保護法及民法，只要不違反強制禁止規定或有背於公共秩序善良風俗者，經當事人同意，得永久保留、使用其個人資料。
3. 經第 58 次行政會議討論，計畫中「資料分享年限」，應載明清楚資料分享保存相關資訊，無須限制保存年限。

【決議】照案通過：計畫中「資料分享年限」，應載明清楚資料分

享保存相關資訊，無須限制保存年限。

(四)討論試驗要求須檢測 HIV 項目，同意書中呈現方式？或是否須另外簽署？

報告者：陳惠伶幹事

【說明】

1. 有關 Human immunodeficiency virus 人類免疫缺乏病毒檢驗作業(以下簡稱 HIV 檢驗作業)目前台大醫院網路提及為常見的審查意見，網頁刊載如下：若需進行 HIV 檢測，依法規須徵得受試者同意，請於同意書明列同意進行 HIV 檢測項目勾受試者勾選，並加述若檢測結果呈現陽性，依法將通報主管機關。
2. 行政院衛生署疾病管制局愛滋病防治工作手冊中(2014 年 7 月版)所載：篩檢前必須徵得受檢者的同意，同意形式不拘，採書面方式或口頭形式均可，在取得受檢者同意後進行採血工作。在手冊中包括有諮詢及檢驗(篩檢諮詢內容、愛滋病毒檢驗作業、篩檢對象與流程)、個案通報及後續處理、個案管理(特殊個案處理、未成年個案)、接觸者追蹤／伴侶服務、感染控制、藥癮愛滋減害計畫、學童照護與預防(如何保護感染者學生隱私權)。敬附新生兒愛滋篩檢同意書/切結書/放棄人類免疫缺乏病毒(HIV)檢驗聲明書。
3. 愛滋病毒防治的幾個關鍵議—參加美國微生物學會年度大會後記(曾凡真)，建議愛滋病毒的篩檢應如同其他任一種臨床的檢驗項目，不需將它視為特別的檢查，以免愛滋病和其檢驗被污名化，所以一般的同意書(inform consent)即可，這目的是為簡化程序提高進行篩檢的。(資料來源：台灣醫院感染管制學會)
4. 經第 58 次行政會議討論，愛滋病毒的篩檢應如同其他任一種臨床的檢驗項目，無須將它視為特別的檢查，並依據「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第 13 條，應於同意書中加註「若檢測結果呈現陽性，將依法向主管機關通報」等字樣。
5. 經第 A044 次大會討論，需進一步確認醫院的政策，已於 8 月 7 日與本院感染管制中心個案師進行交流後，表示依規定篩檢前必須徵得受檢者的同意，同意形式不拘，採書面方式或口頭形式均可，建議人體研究案既有的同意書中之受試者簽名欄位的上方呈現「我同意進行 HIV 檢測，且知道一旦檢測結果呈現陽性，醫院依法將通報主管機關」，讓受試者明瞭並勾選，不需要特別再單獨列一張同意書簽署。

【決議】本提案至下次大會再議。

七	散會同日 15:35	第二人體試 驗委員會
---	------------	---------------

註：本表採例行性方式填表，請於每月二十四日前彙送秘書室。