

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會
106 年度第 B070 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 09 月 14 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																				
一	<p>委員教育訓練課程 主題：由業界分析醫療器材臨床試驗的困難 主講人：石紀博士</p> <p>【討論事項】</p> <p>1. 倘若醫師對於醫療器材的臨床試驗有興趣，想要接受一些新的資訊，建議可以直接洽詢醫工系的資源、前瞻醫療器材科技中心、技轉中心等單位都有相關資訊。</p> <p>2. 類似品的醫療器材，部份廠商會申請 class 1 等級，部份會申請 class 2 等級，因為 class 1 等級的醫材需要準備的資料比較少，如果用 class 1 程序去申請 class 2 的醫材，這樣會不會有問題？ 回覆：一般而言，只有在廠商及 TFDA 有疏漏的情形才會發生這種現象，這種情況是特例。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																				
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。</p> <p>— 確認到達開會法定人數共 17 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、D、E、F、N、O、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、F、G、K、L、N、O、Q。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																				
三	<p>確認第 B069 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】 同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																				
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 5 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：B070-2、B070-3、B070-4、B070-5) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B070-1)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																				
五	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 20 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;">修正類型</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-102-080</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-102-079</td> <td style="text-align: center;">實質</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-106-022</td> <td style="text-align: center;">實質</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-105-076</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-102-080	實質	9	同意	B-BR-102-079	實質	8	同意	B-BR-106-022	實質	1	同意	B-BR-105-076	實質	2	同意	依決議辦理	第二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																				
B-BR-102-080	實質	9	同意																				
B-BR-102-079	實質	8	同意																				
B-BR-106-022	實質	1	同意																				
B-BR-105-076	實質	2	同意																				

		B-BR-105-062	實質	1	同意		
		AB-CR-104-006	實質	9	同意		
		AB-CR-104-024	實質	8	同意		
		AB-CR-105-040-R	實質	2	同意		
		AB-CR-104-041	實質	9	同意		
		AB-CR-106-007	實質	1	同意		
		AB-CR-106-017	實質	3	同意		
		B-BR-106-004	實質	2	同意		
		B-BR-105-026	實質	3	同意		
		B-BR-105-004	實質	4	同意		
		B-BR-106-016	實質	1	同意		
		B-BR-105-100	實質	1	同意		
		AB-CR-105-026	實質	5	同意		
		AB-CR-104-074	實質	7	同意		
		AB-CR-103-050	實質	11	同意		
		AB-CR-105-036	實質	3	同意		
六	報告事項：					依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
	1. 有關本會 106 年 08 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。						
	2. 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：共計 1 案：						
	(1) Talimogene Laherparepvec 併用 Pembrolizumab 治療復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之第 1b/3 期、多中心、隨機分配試驗 (AB-CR-106-065)						
	計畫主持人：顏家瑞 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 106 年 8 月 2 日核准執行，於 106 年 8 月 25 日向本會提出申請，並於 106 年 9 月 5 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。						
	【決議】同意核備。						

3. 試驗偏離事件(106.08.09~106.09.13 止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-105-005	476203	105.11.11	106.08.21	同意核備
AB-CR-104-012	6010-010	106.03.03	106.08.28	同意核備
	6010-010	106.01.04		
	6010-005	105.12.09		
	6010-006	105.09.13		
	6010-010	106.05.24		
B-BR-102-075	01-093-F040	106.06.27	106.08.28	同意核備
AB-CR-104-055	213-20	106.07.13	106.08.28	同意核備
AB-CR-105-008	7262	105.12.20	106.09.05	同意核備
	7264	106.01.16		
	7261	106.01.24		
	7261	106.01.24		
	7263			
	7264			
AB-CR-105-044	050300006	106.05.15	106.09.05	同意核備
	050300001	106.04.15		
AB-CR-104-048	E7403002	106.06.01	106.09.11	同意核備
B-BR-105-036	30501	106.07.29	106.09.11	同意核備
AB-CR-103-037	S6125	106.03.27	106.09.11	同意核備
	S6217	106.04.17		
	S6365	106.05.22		

4. 人體研究計畫變更案(106.08.09~106.09.13 止共計 28 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(106.08.09~106.09.13 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(106.08.09~106.09.13 止共計 9 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(106.08.09~106.09.13 止共計 23 案，含審查通過 23 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

(106.08.09~106.09.13 止共計 18 案；含審查通過 16 案，申請終(中)止、撤案共 2 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

	<p>9. 恢復受理新研究案之名單(106.08.09~106.09.13 共計 36 案)： 【決議】同意核備。</p>												
<p>七</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一) 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？</p> <p>【說明】</p> <p>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。</p> <p>2. 103 年度產官學溝通會議第 6 次會議紀錄：</p> <div data-bbox="284 801 1129 1444" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【議題 7】損害賠償部分</p> <p><u>TCRA 黃麗榕</u>：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。</p> <p><u>中榮 IRB 梁利達</u>：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。</p> <p><u>IRPMA 鄭雅慧</u>：對於臨床試驗已有投保，審查標準是否可放寬？</p> <p><u>台大 IRB 戴君芳</u>：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。</p> <p><u>FDA 回應</u>：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。</p> <p><u>CDE 回應</u>：負補償責任者應具有國內藥商資格。</p> </div> <p>3. 「受試者同意書審查重點查核表」損害補償審查標準：</p> <table border="1" data-bbox="231 1512 1141 1818"> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">損害補償</td> <td>範本文字是否全部列出?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</td> <td rowspan="4" style="vertical-align: top;"> <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。 </td> </tr> <tr> <td>是否增加範本以外文字?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>是否修改範本文字?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>「委託單位/藥廠」是否列名於損害補償責任單位?</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table> <p>4. 案件之藥廠與 CRO 公司並列損害補償責任單位之回覆：</p> <p>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。</p>	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	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>
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											

	<p>【決議】照案通過。</p> <p>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檢表)，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 在台灣之代表，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。</p>		
八	散會：同日 15:15		

填表人：蔡雨臻 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員