臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第28次會議紀錄

公告版

開會時間:101年5月7日下午二時正

開會地點:中正樓4樓第2行政會議室

出席委員-非醫療專業(男):劉鈞男(院外) 邱文聰(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女):張淑英(院外) 林明薇(院外) 王怡心(院外) 江淑瓊(院內)

郭敏慧(院外)

出席委員-醫療專業(男): 戚謹文(院內) 周宜宏(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內)

高壽延(院內)

出席委員-醫療專業(女): 鄭玫枝(院內) 沈弘德(院內) 劉秀枝(院內) 章樂綺(院內)

請假委員:魏拙夫(院外)劉宏恩(院外)蘇東平(院內)蔡欣玲(院外)周月卿(院內)林山

陽(院外) 陳啟峰(院外)

主 席:陳肇文 記錄:陳亦筑、張琬媜

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件:

【新案(*多中心案件)】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2011-01-036IC 結案	張光宜	不 通 過。
2	2012-01-006AC	陳育民	通過。
3*	2012-05-017A	朱啟仁	通過。
4*	2012-05-006A	張世慶	通過。
5*	2012-05-012A	陳一瑋	第一年醫護版:通過。 第一年家屬版:通過。 第一年兒童版:通過。 第二年家屬版:不通過。 第二年兒童版:不通過。 第三年醫護版:不通過。

			T
			第三年家屬版:不通過。 第一年兒童贊同同意書:不通 過。
			第二年兒童贊同同意書:不通
			過。
			第三年兒童贊同同意書:不通過。
6*	2012-05-014A	蔡俊明	主試驗:通 過。
	2012 00 01 111	7. IZ /4	基因研究:通 過。
7	2012-03-005A	周伯鑫	通 過(修正後通過)。
8	2012-04-005A	白雅美	通過。
			主試驗:通 過(修正後通
9	2012-04-010A	楊翠芬	過)。
			兒童版:通 過(修正後通
			遇)。 主試驗:通 過。
10	2012-04-014A	李正達	基因研究:通 過。
11	2012-05-003A	陳怡仁	通過。
12	2012-05-004A	陳美碧	通過。
13	2012-05-005A	陳品堂	通 過(修正後通過)。
14	2012-05-010A	吳道正	通 過(修正後通過)。
15	2012-05-015A	洪榮志	通過。
16	2012-05-016A	王署君	通 過(修正後通過)。
17	2012-05-020A	陳方佩	通 過(修正後通過)。
18	2011-03-011IA	陳怡仁	不 通 過(修正後送本會)。
19	98-06-01#10 變更案	顏明賢	通 過(修正後通過)。

主持人列席報告事項

	專案進口藥物申請報告								
No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議	備註	
								本案執行	
								時毎6個	
							由於時間因	月提交書	
1	Argatra(Argatroban)	外科部	25 北.始	15 瓶	田儿	肝素引起血	•	面報告並	
1	常備用藥	外杆部	張效煌	双程 15 瓶 为/女 小板減	男/女 小板減少症	小板減少症	素,提下次	至本會口	
				會議討論。	頭報告執				
								行狀況	
								(100.5)	

展延業							
NO	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	備註			
1	2011-05-001MA	朱啟仁	略	●本案五個偏離事件。 ●本案五個偏離等第17條, 一个依照不完, 一个依照不完, 一个成果, 一个成果, 一个人, 一一人, 一一一一一一一一			

張延驊醫師追蹤報告						
NO	IRB 編號	計畫名稱	追蹤報告繳交情形			
1	97-02-10	略	已繳交			
2	201004032MB	略	已繳交			
3	201005004MA	略	已繳交			

4	201010003MA	略	已繳交
5	201011009MA	略	已繳交
6	201012011MA	略	已繳交
7	201012012MA	略	已繳交
8	2011-01-008MA	略	已繳交
9	2011-06-026MB	略	已繳交
10	201010017EB	略	已繳交
11	06-021-AJ	略	已繳交
12	96-09-05	略	已繳交
13	97-02-03	略	已繳交
14	97-08-07	略	已繳交
15	97-09-09	略	已繳交
16	97-10-09	略	已繳交
17	98-03-05	略	已繳交
18	98-09-04	略	已繳交

参、報告及討論事項

- 一、 上次會議執行情形(略)
- 二、 衛生署審查情形 (共19 案)

新第	新案(共9案)						
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果			
1	王世楨	2011-09-001MA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MA1101G0)乙案,經核,本署原則同意試驗進 行,惟須依說明段辦理,本署得於試驗施行期間, 依最新之科學發展,通知修正本試驗,復請 查照。 二、本署同意之計畫書版本日期為:MA1101G0, v1.04, Jan-31-2012。			
2	蘇宇平	2011-12-013MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B3D-MC-GHDN)之回復審查意見及試驗用藥品進口乙案,經核,本署同意,,隨函檢送貨品進口同意書1份,詳如說明段,請查照。			

「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編 號:S101-RGL-003) 乙案,本署原則同意試驗進 行,惟須依說明段辦理,本署得於試驗施行期間, 依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗 之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記 案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品 分批進口,隨函檢送貨品進品同意書乙份,詳如說 明段,請查照。 二、請依下列建議,修正受試者同意書及試驗計畫 書。 (一)請說明台灣部分之 TB 檢驗將送交中央實驗室 以 QuantiFERON-TB Gold test 進行檢測,並進行 CXR 篩檢。另在試驗計畫書 Appendix 中說明 QuantiFERON-TB Gold test 的判讀標準。 (二)本案化學製造管制資料大致可支持 Phase I 臨 床試驗之進行。本案同時申請 Phase III 臨床試驗, 根據法規,須於 Phase III 試驗進行前提供完整的病 毒清除確效結果及正式分析方法確效結果以供評 估。 三、本署同意之計畫書版本日期為:S101-RGL-003, 21-Sep-2011 • 五、貴公司估算欲進口之實驗室檢驗器材套組為理 論量之 1.3 倍,請提出估算理由或修正之,日後再 3林孝義 2012-02-006A 另案申請貨品進口作業。 六、下列建議供 貴公司參考 (一)PK 研究應在受試者同意書清楚說明檢測之 PK 項目、抽血時間點及總抽血量。 (二)依國內藥品查驗登記審查準則-生物相似性藥 品之查驗登記,吸收/生體可用率之相似性並非唯一 關切因素,建議廠商探討兩種產品之間排除特性的 差異,例如清除率和排除半衰期。 (三)建議試驗計畫書敘明"本次試驗遊 PART A 進 入 PART B 之評估指標不包括 PD equivalence",以 免混淆。 (四)廠商擬將原分層因子(stratified factor)age、 region 修改為調整因子(controlling factor),惟主要療 效分析仍採用 stratified non-parametric analysis "This method weights the different in proportions estimated at each stratum using what are commonly referred to as Mantel-Haenszel weights."並不適當。另 age、region 之類別宜於期中分析前決定,並將修訂後之 SAP 送 $CDE \circ$ (五)第二次期中分析依據 conditional power 結果, 可能從事樣本數重估計,此為解盲分析,對試驗的 完整性及有效性將有所影響,亦可能造成整體型一 誤差的擴增,未來查驗登記時將有所考量。

4	蔡清標	2012-02-020A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DS-5565-A-J202)之新增試驗中心乙案,經核,本署同意新增台北榮總及天主教耕莘醫院為試驗中心,該中心主持人分別為蔡清標醫師及裴馰醫師。
5 \$	朱啟仁	2012-03-011A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: PMK-TWN01GIIC)乙案,經核,本署原則同意試 驗進行,惟請依說明段辦理,本署得於試驗施行期 間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。另同意 本試驗用藥物進口,隨函檢送貨品進口同意書 1 份。 二、本署同意之計畫書版本日期為:PMK- TWN01GIIC Version 2.0_20Fed2012。
6	蔡俊明	2012-04-002A	略	「略」共計 3 瓶(項次:001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.,30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項 次:002)乙案,經核,本局同意(簽審文件編號: DHS00000228990),請 查照。
7	蔡俊明	2012-04-003A	略	「略」共計 3 瓶(項次:001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項 次:002)乙案,經核,本局同意(簽審文件編號: DHS00000228989,請查照。
8 8	蔡俊明	尚未送本會審查	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.125)乙案,經核,本署原則同意試驗進行,惟須依說明段辦理,本署得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。請查照。二、計劃書中英文摘要有如下兩項錯誤,請修正。(一)主要試驗假說(Primary hypothesis)為較優性試驗(superiority trial)而非相等性試驗(equivalence trial)。 (二)主要療效分析群體(efficacy population)為ITT之Randomized Set(RS)而非RS與TS。主要安全分析群體(efficacy population)為ITT之Randomized Set(RS)而非RS與TS。主要安全分析群體(efficacy population)為ITT之T內析群體(efficacy population)為ITT之TS。 三、案內台中榮民總醫院試驗主持人之醫學倫理相關課程訓練時數證明資料不足,請依人體試驗管理辦法第4條規定檢齊相關資料後,另案申請。四、本署同意之計畫書版本日期為:Protocol Version:Version 1,Date:15Nov2011。

			「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編
			號:MCCD05038B)乙案,經核,本署原則同意試
			驗進行,惟須依說明段辦理,本署得於試驗施行期
			間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本
			試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登
	題 尚未送本會審查 略 照。 二、請確實依本署 100 0999904044 號書函,於 第 056633 號)展延前完	記案,須視試驗報告結果而定。詳如說明段,請 查	
0 4 7 45		照。	
9余又鋰		略.	二、請確實依本署 100 年 9 月 14 日署授食字第
			0999904044 號書函,於本藥品許可證(衛署藥製字
			第 056633 號)展延前完成本試驗(Phase IV
			Commitment Study)報告,且經本署同意備查後使得
			展延。
			三、本署同意之計畫書版本日期為:Protocol
			Number: MCCD05038B, Version 1.1/2012-03-22 •

修正案(共6案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
		201009009MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TG-873870-C-4)之計畫書修正及終止衛生署雙和醫院及阮綜合醫院為試驗中心乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、請說明目前已收納之受試者中,是否有超過70歲之受試者,請說明收納人數、理由,並列表出受試者年齡與在全球各試驗中心分布情形。四、本署同意終止衛生署雙和醫院及阮綜合醫院為試驗中心。
11	趙毅	2011-01-003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為: Version P04, Date 15 Mat 2012。
12	少	2011-04- 007MA#3	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY86-5321/15170)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為: Version no.:4.0, date: 30 Nov 2011。
13	朱啟仁	2011-05-001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1220.47)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version 3.0, Date:02 March 2012。
14	朱啟仁	2011-09-002MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1220.48)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正 後之計畫書版本日期為: Version 3.0, 05March2012。

	,	2012-02-002A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:47910382HPC1003)修正計劃書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:47910382HPC1003 Clinical Trial Protocol Amendment II, Date:27-Mar-2012。
	く 共 1 案	· 	上李力份/兹口	shr 未 &L 田
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
16	曾令民	2011-04-009MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBEZ235B2201)之試驗終止乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。
其化	也(共3案	<u>:</u>)	·	
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
17	湯仁彬	2011-06-011MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:114700)之檢送提供給受試者通知信函乙案,本署未能同意,復如說明段,請查照。 三、請提供下列意見之說明至署供審。 (一)事先訂定隨機碼產生方式是如何達到(0,6)組與(0,12)組人數平均。 (二)導致隨機分派出現(0,6)組與(0,12)組不平均的原因。 (三)所採用的補救方式〔全球挑選100位受試者從(0,6)組轉到(0,12)組〕仍能保證兩組的可比性。
18	湯仁彬	2011-06-011MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:114700)之回覆署授食字第1015009172號函審查意見乙案,詳如說明段,請查照。 三、貴公司所採取之補救方式是否能確保兩組之可比性,或避免產生選擇性偏差,將於結案報告及查驗登記審查時再議。 四、如涉及試驗設計與安全性之變更,應申請計畫變更並經核准後始可執行。
19	林孝義	2012-04-006A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號: D4300C00008)之回覆審查意見乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。

三、 一般審查期中報告 (共12案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-06-016IA	吳子聰	略	通過存查
2	2011-09-001MA	王世楨	略	通過存查
3	2011-09-010PA	陳適安	略	通過存查
4	2011-10-005IA	陳涵栩	略	通過存查
5	2011-10-008GA	黄棣棟	略	通過存查
6	2011-11-001MA	陳明晃	略	通過存查
7	2011-11-002GA	王署君	略	通過存查
8	2011-11-003IA	陳昌明	略	通過存查
9	2011-11-005MA	陳明晃	略	通過存查
10	2011-11-007GA	黄棣棟	略	通過存查
11	2011-11-008GA	黄棣棟	略	通過存查
12	2012-01-005A	趙毅	略	通過存查

四、 一般審查修正案追認 (共30案)

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	97-10-09#8	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
2	08-066-AJ#6	周嘉揚	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
3	98-08-05#11	陳育民	略	計畫書及更新受侍者緊急聯絡卡資訊已新增 國家聯絡電話	同意修正
4	09-027-AJ#5	蔡俊明	略	主持人手冊及受試者同意書	同意修正
5	97-12-03#6	林楨國	略	計劃書、受試者同意書及其他	同意修正
6	97-10-09#9	張延驊	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
7	93-12-03#14	林楨國	略	主持人手冊	同意修正
8	98-03-05#8	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
9	98-07-04#9	趙毅	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
10	96-10-02#9	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
11	98-06-12#4	何橈通	略	受試者同意書	同意修正
12	98-09-03#9	蔡宜芳	略	主持人手冊	同意修正
13	97-10-07#4	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正

1.4	2011 01 0021/14 #2	十出 立几	mb	む過~柱~ ≠ m	口立位:
14	2011-01-003MA#2	趙毅	略	新增主持人手册	同意修正
16	2011-09-001MA#1	王世楨	略	中文摘要、英文摘要、計畫書、主持人手冊	同意修正
17	201008003MA#2	曾令民	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊;新增 協同主持人(放射線部周宜宏、血液腫瘤科 劉峻宇)	同意修正
18	201012003MA#4	王永衛	略	修正受試者同意書、新增協同主持人(內科部 感染科李美慧)	同意修正
19	2011-05-002MA#3	吳肇卿	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文 摘要、英文摘要	同意修正
20	201012010MA#5	馮長風	略	受試者同意書、主持人手冊;新增協同主持人(內科部胸腔內科馮嘉毅、陽光耀)	同意修正
21	2011-05-008MA#2	吳道正	略	計畫書、受試者同意書、變更受試者人數	同意修正
22	201003010MA#6	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要	同意修正
23	2011-01-001MA#3	周昌德	略	受試者同意書、招募受試者廣告文宣;新增協同主持人(內科部過敏免疫風濕科陳瑋昇)、男性受試者懷孕伴侶須知單暨受試者同意書	同意修正
24	2011-07-005MA#2	曾成槐	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表;新增 協同主持人(牙科部口腔顏面外科羅文良)	同意修正
25	201012014MA#3	邱宗傑	略	個案報告表	同意修正
26	2011-12-013MA#1	蘇宇平	略	受試者同意書、主持人手冊、新增受試者問 卷及使用者手冊	同意修正
27	201006007MA#7	曾令民	略	受試者同意書、主持人手冊、新增受試者招 募文件	同意修正
28	201012004MA#3	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
29	2011-11-003IA#1	陳昌明	略	受試者同意書(新增協同主持人:心臟內科黃柏勳、盧澤民、許喬博)	同意修正
30	2011-09-004GA#1	蘇東平	略	計畫書、受試者同意書	同意修正

五、 一般審查展延報告 (共18案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	97-12-02	林孝義	略	同意繼續進行
2	97-12-01	林孝義	略	同意繼續進行
3	98-01-06	趙毅	略	同意繼續進行
4	98-04-03	林俊甫	略	同意繼續進行
5	07-022-AJ	邱宗傑	略	同意繼續進行

6	2011-03-007IA	李正達	略	同意繼續進行
7	2011-03-009MA	趙毅	略	同意繼續進行
8	201004005MA	曾成槐	略	同意繼續進行
9	201004001MA	彭殿王	略	同意繼續進行
10	2011-04-020MAJ	周昌德	略	同意繼續進行
11	2011-04-019MAJ	周昌德	略	同意繼續進行
12	2011-04-016IA	謝仁俊	略	同意繼續進行
13	2011-05-003IA	謝仁俊	略	同意繼續進行
14	2011-04-007MA	李鳳利	略	同意繼續進行
15	2011-04-018MAJ	周昌德	略	同意繼續進行
16	2011-05-002MA	吳肇卿	略	同意繼續進行
17	2011-04-004IA	黄怡翔	略	同意繼續進行
18	201004002MA	陳育民	略	同意繼續進行

六、 一般審查結案報告 (共14案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	05-030-AJ	張扶揚	略	同意結案
2	98-03-01	蕭樑材	略	同意結案
3	98-04-02	周嘉揚	略	同意結案
4	09-042-AJ	林登龍	略	同意結案
5	98-04-10	顏厥全	略	同意結案
6	97-11-05	曾令民	略	同意結案
7	94-04-03	鄭玫枝	略	同意結案
8	201001021IA	何橈通	略	同意結案
9	2011-02-010IA	何明德	略	同意結案
10	201012007IA	黄棣棟	略	同意結案
11	2011-04-014IA	趙毅	略	同意結案

12	2011-09-008IA	蔡佳芬	略	同意結案
13	2011-03-003IA	陳志學	略	同意結案
14	2011-04-013IA	邱士華	略	同意結案

七、 簡易審查新案報告 (共27案)

No	编號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-10-015IC	許秉權	略	通過發函
2	2011-11-019IC	何青吟	略	通過發函
3	2012-01-003AC	周幸生	略	通過發函
4	2012-01-004AC	謝仁俊	略	通過發函
5	2012-01-005AC	張效煌	略	通過發函
6	2012-01-008AC	吳克恭	略	通過發函
7	2012-01-015AC	王署君	略	通過發函
8	2012-01-018AC	傅中玲	略	通過發函
9	2012-01-020AC	陳麗芬	略	通過發函
10	2012-01-021AC	屠乃方	略	通過發函
11	2012-02-006AC	劉瑞玲	略	通過發函
12	2012-02-010AC	廖光淦	略	通過發函
13	2012-02-013AC	余文鍾	略	通過發函
14	2012-02-015AC	段大全	略	通過發函
15	2012-02-018AC	楊智傑	略	通過發函
16	2012-02-021AC	楊昌叔	略	通過發函
17	2012-02-024AC	顏鴻章	略	通過發函
18	2012-03-001AC	黃柏勳	略	通過發函
19	2012-03-002AC	陳世彬	略	通過發函
20	2012-03-005AC	王嚴峰	略	通過發函
21	2012-03-007AC	柯信國	略	通過發函
22	2012-03-009AC	陳秀蓮	略	通過發函
23	2012-03-013AC	陳玉枝	略	通過發函

24	2012-03-014AC	葉子成	略	通過發函
25	2012-03-016AC	許瀚水	略	通過發函
26	2012-03-020AC	陳瑛瑛	略	通過發函
27	2012-03-026BC	戴世光	略	通過發函

八、 簡易審查展延報告(共6案)

No	編	號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2010010	16IC	黄怡翔	略	同意繼續進行
2	20100103	32IC	林登龍	略	同意繼續進行
3	20100202	25IC	陽光耀	略	同意繼續進行
4	2011-02-	039IC	曾令民	略	同意繼續進行
5	2011-03-	001IC	馮嘉毅	略	同意繼續進行
6	2011-04-	027IC	林漢傑	略	同意繼續進行

九、 其他

(一)專案進口藥物申請報告(共4案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex ,美國 DSM Pharmaceuticals ,Greenvill e 製造, 60mg/10cc/vial(有健保藥 證 N)	輸血醫學科	邱宗傑	8支	女	急性骨髓性白血 病實施自體週邊 血幹細胞移植	建議通過
2	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 壹年份	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	女	罕病:成人型胰 島母細胞增生	建議通過
4	Nitoman(Tetrabenazine)25 mg/Tablet 二年份	神經內科	宋秉文	5,376 顆	女	罕病:亨汀頓氏 舞蹈症	建議通過
4	Lysodren(Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	女	罕病:腎上腺皮 質癌	建議通過

(二)人體研究法子法規草案研商會議會議紀錄

「人體研究法子法規草案研商會議」會議紀錄

時間:101年3月30日(星期五)上午9:30

地點:中央健康保險局 18 模大權堂

生席:石處養養養可養養物學等等的發展的自然與自然

出席人員:如會議簽到單

紀錄:周純芬

一· 主席政制·路·哈尔多大公司全名多数多数高 1: 如名名

二、 綜合意見及決議:

- (一)提案一:「得免倫理審查委員會審查之案件範圍(草案)」:
 - 1. 實務執行原則採雙執制:得依本署公告之案件範圍,由計畫主持 人自行判斷,或逕送機構倫理審查會研判是否為得免審案件。
 - 2. 得免送客查會審查或由客查會該營免客證明之情形,榜正如下:
 - (1) 第一點停正為「無從自蒐集之養訊辦職特定之個人·和滿意麼 調查或品質改善研究等。」。
 - (2) 第二點修正為「蒐集或探討既存且可合法公開取得或已去連結之實料,如網路實訊、公告等。」。
 - (3)第三點修正為「公務機關執行法定義務,所自行或委託專業機 機進行公共政策之成致評估研究。」。
 - (4) 第五點修正為「用於考試、面談程序,以無記名問卷調查或非 介入性之行為觀察研究。」
 - 如仍有其他意見者,可於會議結束後一題內,以書齒東電子藝件 方式提供本署建議。
- (二)提案二:「倫理客查委員會得簡易審查之案件範圍(草案)」
 - 1. 机引(三)有一种经正常《延用性社会会子外的形象法》
 - (1) 被研究已不再收錄新個繁華並所收錄之研究對章均已完成所 有相關的研究試驗,惟仍須長期追蹤。
 - (2) 未再增加研究個案數,且無新增之危險性。
 - (8) 值限於接續前階段研究之後續資料分析。」
 - 2 說明 (三) 第八點對除。

- (三)提案三:「人體研究得免研究對象同意書之案件範圍(草案)」
 - 1. 名稱修正為「人體研究得免研究對象同意之案件範圍(草案)」。
 - 2. 說明 (二):
 - (1) 第一點修正為「公務機關執行法定義務、所自行或委託專業 機構進行公共政策之成雜釋信確究。」。
 - (2) 第四點修正為「不免除取得研究對象則該研究無法進行。」
 - (3) 第五點刪除。
- (四)提案四:「倫理審查委員會組織及運作管理辦法(草案)」:修正全文見修正對照表。

三、臨時動議:無

四、 散會:13 點 20 分

倫照棒型歌風會舊觀及題作節照解次(幹報)物用整照教

倫理鎮重奏員會組織及選作管護鄉法	· 表理事 之 是 學 和 數 及 及 報 修 至 解 法	· 参樂於大公縣。
× * * * * * * * * * * * * * * * * * * *		= * * * *
据土粮 · 華蒙谷依隸不職及民務總力在衙川成	是一條·李章章依據人職母院後第七條第三屆	并華承人亦與疾藏。
第二在繼續体放一個以上 金銀幣 衛教 國会 以下	解二衛 編輯探放一個以刊後随衛衛外及今	《藏稿於歸過撰存與因為智或致治於
文学のなると、 おいからないへき	(文上集時候本)。	《原因母·我學取審前職就,凝土衛
食成物情也合學故、屬院、公路機關(據)、	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	《品質·釋數十個以上衛資金因應點
一年三衛 各会合於国母民立在禁止,獨先監合部	於日後: 衛衛衛衛軍即即即即衛衛, 高光保命	及我中無人偷衛奉前衛在一獨由海前
一	以 · 是在 · 在 · 在 · 在 · · · · · · · · · · ·	* 大流八三人
	是衛衛大衛衛者與衛衛衛衛衛衛 · 上原其	
無益者 為在今衛打所機能信服、亦既溢等衛卒	無因衛 都教會處打反依擬領流、察員過即係	縣查會應打定審查會之個職及其行
· 教育於父母母令合成中國各衛國就死,	· 大學教育學士一人教育學生	展會國大右羅歲次,出公照教園女
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	楊瀬 李龍 公然 水 成 大 以 成 我 及 成 放 森	何、職 株 及 侯 截 雜 八 監 益 、
察因像 二糖糖食傷打死、分配命盛樂都各縣舊原	第五條、事業金属むた、公院各級衛車作業額	[黎查會應打定、公開並定期檢討各項
	3. A.	· 等件象数序。
	被六後 · 静刻如公医海南合施 · 福在中數以一人	一 秦 在 會 城 大 出 原 奏 員 的 右 關 城 次 。
一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	et izming
方面は、本本には日本を記録は、大学として	日本のサールでは、 とうとうこうとう	
Maria	· 動展 夢 ン 大 な 湖 木 今 職 。	

 申補聘之・補聘之任期至該審查會委員任期 Б滿時為止。 (一) 具備及約行政事務人員、並明定其工作 職業。 (三) 行政事務人員及審查委員應簽署保證 勘定。 (三) 具備條存储案及行政事務人員應電 務之處所。 (四) 行政事務人員及審查委員應接受股資 輔除課程。 (四) 行政事務人員及審查委員應接受股資 輔除課程。 (四) 行政事務人員及審查委員應接受股資 報查會的所有集四級之業育即的下: (四) 行政事務人員及審查委員應接受股資 報查會的所有集四級之業育局 業立會的有益經歷末月的由下: (五) 委員於管護庫、其下的情形之一論、審查 意應要表理整之。 (五) 条章的查主持人、協同主持人或委託 成本的之組織或實有此關係。 (2) 条後審計查主持人、協同主持人或委託 成本的之個規模署有此關係。 (2) 条後審計查主持人。協同主持人或委託 成本的之個規模署有此關係。 (2) 条後審計查主持人。協同主持人或委託 成本的之個規模署有此關係。 (2) 条後審計查主持人。 (2) 条金計查主持人。 (2) 条金計查查會決議應過避者。 (2) 依定審查會決議應過避者。 (2) 依定審查會決議應過避者。
--

		の問題を	二、客查會宣依審查原則,打定详細	** 一							: 第二項中降未結底的要異外,以顧問	反 身份出居李察監論之其領域專案·或	一部跨奏員尚在接受委員會安排如練	列席者亦不得参與表決。	· 獨易事重種序 · 公公公子公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公公					er en	二一、華重會處即指行者被之情形。	一一、第一款情形会擅自施行應照察	如今衛告前衛人生令職成年本節
(三)其他涉及研究聯繫、社會主持人、委託人	學之利益衝突、魔靈食魔要來指露或為必要	五年 非典國司 解解的 解解的 中華一 五年日 二	(一) 研究對象亲通證, 包括召集方式及是否屬		(一) 中國教史解教管:司衛出衛人衛格、我在	京文 日本	(川) 四部衛左於及衛者左被者於。	(因) 年代教教人裁論保障。有格研究教祭個人	本在、女在人名前、編号宗施、汝仲進(耶		國十條 海衛會屬於會議院衛衛衛衛衛衛次方式	去盡死者,以少難凝陽羅照。只表法方式杀	題、福信養林川、成、原味川原教。	本五部分編入原理公部分於洪氏。	第十一依 聽去審我學母者或一不知二人姓人	於分解北衛或所以職職	在原題處難者繼都一要照緣代表降者會行	金在在八次代,開奏在京前衛衛衛右右右	在在秦國米施衛衛大致成即,属於被一致	参加 報本 報本 の で で で で で で で で で で で で で で で で で で	第十二年 務前会全衛下監察男八一郎,馬匹為	日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	★京學、今母、職職等職員其獨問方如(1)
and the second	The second secon	在七家 棒倒倒擊獨用少犯在下坐棒放	一、研究對象表演性、包括召集方式及是否屬		一、年極既年經典在一部衛州都人監察、其谷		- 大馬線写真を放ける神典四八川	四、年光學學人繼進金俸、白在母院出來個人	被称、被放入水分、陽子保護、益傷施(器)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	第十編 審監會議於會職國施政預定議法方式 1	本述所在 · 旦中機能無限則 · 以被水力火能所	年 · 通打傷杖所 · 解 · 毫無 八 琳琳		第十一條, 監察察查等由教養一人至二人, 見過	少一人是在我國衛衛軍衛衛衛衛人一不失其不職	一日 一日 一日 一日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	一年 在 医 奉 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教 教		在屋安司米等拉著刘张於即、獨裁成一章	年十二章 華國衛軍在原立在多人下第二萬里為	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	を入れて、今日、日本の本の古典である。

			4		一、都查會查檢深完人國會及通報。	一一、華華专校本在第十十年教送在中	上或終上研究計畫縣。應過縣與	就機構及中央目的學士等機		1. 養養等學者以及學者以及所以	立金承接人不動か 子流衛 み 年 教皇	祖母,為白衛祖会就強就令川政察山	甘食之原因及甘麦结果。	研究計畫完成時,應將執行情形及檢	米以韓田湖台鄉於今。	各有會定補政存指之管照。			保存政件權數及就限。	T T T		
(二) 研究執行戴研究產品發生相關之未預期	人嚴重於監棒本政母此戒四反應。	(三) 出頭影響於賴國衛然為許佑之實歌節年			第十三條 重機之決定属通如計畫主持人,並	戴明原決察衣樂更、中止或終止,或確認	原米及心療機故。	公在本治縣十七條縣通報情學者,應於得	如事實施十四天內、通職中共日的事業主		第十四條, 計畫或指人於中止或於上降或計畫	时,周向家全分提根其中止或终止計畫之	東國及計畫縣。	案十五編 計畫監修人於研究計畫完成時,應將	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	第十六條 掌皇常應規定各權文件紀錄及通訊	一、 就像大學演員存在衛衛因入程序、被視京林	國或指取合國各種文件、檔案與資料庫之	為一七條 海 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	李寶觀案及關察名軍、孫客文件、會備記	第、信任、《其他相關資料是可究計畫結	·····································
二、研究執行或研究養品發生相關之來預期之	殿會不良華俸或母教養品反應。	二、出現聯舉計畫風險利益評估之重要事件或		在在於我以在以轉也或得有於節心	第十三條 賽查會對研究計畫之定期查認論	果,及依前條所為之查核結果,應過如計畫	主持人、並織明確定之襲更、或原決定仍然		查鑑之經過有本次第十七條照過報情	事者、獨於勉及後及後十四天的、過剩中央	第十四條 審查會職要來計畫主持人於中止成終	上計畫時一編編其中止或終止計畫之原因及		第十五條 家煮金屬要求計畫主持人於計畫完成		第十六條 監查金屬制定各種文件紀錄及過訊紀	我之正的就不清管理服序,及长部以初取使	用各種文件、信養與實料庫之權民等銀序。	第十七位 あるかの保存かなるも、かだ、期中	及粉末聚合學相關資料至計畫結束總正	年,此可供中央目的事業主管機關國明調	

	and the same of th						gradus.
		Seamen Control					
	of fermands	Konganiskopa krappisvojvai					
	Section in the contract of the	ned caracteria	***		•		
	and a second	Principal Princi	*				
	envisoon/natura	Sovienipalini					
-44	and the same of th	8					
r		8 1		£₹**			
		大學浴施行日					
; !		姚	4				
		徽					
		- Common			*		
		The state of the s					
		The state of the s				*	
	and Comments	mentance one					
	non-poly-	Oracoporate Contraction			*		
	1	1					
		餐布日施行	9				
		TC.					
	reter description of the second	徽					
	per vante mane water grown transfer	\$ 50 m					
		数数					
		数数					inc.
		***			•		and the state of t
		***			•		ting.
	10000000000000000000000000000000000000	***					tree.
	2000年1000年100日	数数					trec.
	6 化	***			•		trec.
	10000000000000000000000000000000000000	***					thric.

	題 中華 第 8 c	***					inc.
	o 321 184 194 194 194 194 194 194 194 194 194 19	。 第十八条 本職派自					THE.
	2 图	。 第十八条 本職派自					
	。 経験容製	。 第十八条 本職派自					
	o 2/4 (1) 2/4	。 第十八条 本職派自					
	の 経験 お願	。 第十八条 本職派自					
	o 72 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	。 第十八条 本職派自					
	隨時轉號 o	。 第十八条 本職派自					
	6 强重处理	。 第十八条 本職派自					
		。 第十八条 本職派自					
		。 第十八条 本職派自					
	6 张春春	第十八條 本職法自					

肆、提案討論

提案一:建請增訂本院無試驗委託者之臨床試驗案藥品納管建案流程。(提案單位:藥劑部)

案由:

1. 無試驗委託者(含試驗主持人自行發起、政府機關研究計畫或學術機構合作案)之臨床 試驗案,若試驗主持人未主動向藥劑部申請藥品納管,藥劑部目前無任何資料可供建案和 進行藥品管理。

2. 有試驗委託者之臨床試驗案,於民國 98 年經教研部及藥劑部共識後,目前係由教研部每月將新奉核且須藥品納管之案件清單轉知藥劑部,以利試驗藥品管理。

建議:

為完善全院試驗案之藥品納管,建議比照教研部管理案件之現行處理方式,增訂本院無試驗委託者之臨床試驗案藥品納管建案流程:

(1) 由人體試驗委員會每月將新核准執行且應辦理藥品納管之無試驗委託者試驗案清單知會藥劑部。

(2) 藥劑部依人體試驗委員會提供之案件清單進行建案,未辦理藥品納管者由藥劑部 先行會辦該試驗主持人,若無特殊事由且於人體試驗委員會核准後半年內仍未繳交藥 品者,藥劑部再轉送人體試驗委員會協助處理。

擬辦:

爾後於本會會議紀錄奉核可後,將該次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥劑部。 決議:

同意爾後於本會會議紀錄奉核可後,將該次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥劑部, 另於本會核准函知會計畫主持人。

伍、臨時動議

陸、散 會:下午十九時二十六分正