

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 34 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 10 月 1 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 邱文聰(院外) 陳啟峰(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 王怡心(院外)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 陳肇文(院內) 高壽延(院內) 林山陽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院內) 沈弘德(院內) 鄭攻枝(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：何善台(院內) 蘇東平(院內) 戚謹文(院內) 周宜宏(院內) 章樂綺(院內) 江淑瓊(院外) 林明薇(院外) 周月卿(院內)

主 席：陳肇文

記錄：易善琦

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2011-12-006MA#2 修正案	周昌德	通過。
2	2012-09-010A	江晨恩	主試驗：通過。 基因相關研究受試者同意書：通過。
3	2012-09-012A	朱啟仁	通過。
4	2012-06-007A	張世慶	不通過（修正後送本會）。
5	2012-09-004A	吳道正	通過。
6	2012-09-005A	李偉平	通過。
7	2012-04-006A#1 修正案	林孝義	通過。
8	08-076-AJ#4 修正案	胡漢華	通過。

9	98-08-12 展延報告	李潤川	通過。
10	98-11-10 展延報告	黃金洲	通過。
11	98-11-05A 展延報告	顏鴻章	不通過 (不予通過)。
12	2012-09-006A	鍾孝仁	通過。
13	2012-10-003A	曾令民	通過。

參、報告及討論事項

一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (略)

二、 衛生署審查情形 (共 14 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳震寰	2012-09-008A	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CLCZ696A2316) 乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通之修正本試驗，詳如說明段，請 查照。</p> <p>二、因本試驗將進行基因學相關研究，所附資料並未非常明確說明欲檢測基因或範圍，請依照 ICH E15 所列之方法學研究與療效、毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍。若此基因學相關研究涉及「人體生物資料庫管理條例」規範之「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：Version number：CLCZ696A2316，Original Protocol，Date：01-Mar-2012。</p> <p>四、案內欲申請之試驗醫材進口，未載明侵入性醫材之規格型號且未檢附製售證明；另，亦未檢附 Ambulatory Blood Pressure Monitor 之製售證明，於檢齊相關資料後，另案提出申請。</p> <p>五、建議於計畫主持人簽名頁即計畫書內頁中標註版本及日期，以核對該計畫書之核准版本。</p>
2	江晨恩	2012-09-010A	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計劃 (計畫編號 CLCZ696A2319) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟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分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請 查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Version:05-APR-2012。</p> <p>三、關於本案的藥物基因體學研究檢體收集，請依照生物檢體輸入輸出作業要點辦理，並於受試者同意書清楚說明將採用何種特定方法學(如:ICH E15 所列)來進行所謂具特定研究範圍之 GWAS(genome-wide association study)研究，以取得受試者書面同意。</p>

3	李重賓	2012-08-014A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA184162）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>四、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：CA184162，Date:12-Jan-2012；Pharmacogenetics Blood Smaple Amendment Number 01-Site Specific，Date:12-Jan-2012；Amendment Number 02-Sub study Biomarker Amendment Site Number：Site Specific，Date:12-Jan-2012。</p>
4	余垣斌	2012-10-002A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃乙案(計畫編號：PCI-32765MCL3001)，乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟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。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：EudraCT NUMBER:2012-000601-74，Date:26-June-2012。</p> <p>三、以下建議有關受試者同意書，提供貴公司參考：</p> <p>(一)計畫書 page20 中說明，”The sponsor will ensure that subjects benefiting from treatment with ibrutinib ortemsirolimus will be able to continue treatment after the end of the study.” 建議於受試者同意書中增加類似敘述。</p> <p>(二)建議電腦斷層掃描該段敘述的最後一句可考慮改成「一段時間內接受太多放射線可能會導致加第二癌症或白血病的發生風險。」比較符合。</p> <p>(三)對照藥 temsirolimus 的嚴重副作用應依文獻列出發生率。</p> <p>(四)因計畫書中明確說明參加藥物基因學研究非為參加本案的必要條件，可選擇性參加，請另設獨立的藥物基因學研究受試者同意書，或於主試驗同意書中另設同意參加藥物基因學研究簽名欄位。</p>

5	蕭安穗	2012-02-008A	<p>「略」乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 11 月 4 日前將補件資料 1 式 4 份送本局，逾期逕予結案，請 查照。</p> <p>二、本案尚須修正或提供下列資料：</p> <p>(一)請確認本試驗是否由貴院與振興醫院二家醫學中心所共同執行之多中心人體試驗案，並敘明本試驗之收案流程與各院之負責工作及確認各院之受試者是否將跨院進行試驗。</p> <p>(二)倘本案屬台灣多中心人體試驗。依本局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616851 號函公告內容。本局於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本。該臨床試驗計劃所預定執行之醫院均應遵照該版本執行：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請各執行醫院檢齊相關文件於期限內向本局提出申請，本局俟收到案內所有執行醫院提出之申請案後，方續予審查。 2、請確認本計劃案總主持人。 3、請各執行醫院之試驗主持人依據「人體試驗管理辦法」第三條第五款規定，檢附「主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料」並請依同法第四條規定，應具最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上資格之證明文件。 4、請檢附各執行醫院之人體試驗審議委員會同意書。 5、請確認案內原檢附之受試者同意書是否作為各執行醫院欲使用之同一版本內容，倘如各執行醫院欲使用受試者同意書版本內容不儘相同，請予補齊，並請各執行醫院明列 24 小時緊急聯絡人姓名及電話於受試者同意書中。 <p>(三)計畫書部份：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、有關本案計畫書內容之審查，本局乃依 貴院所檢附標題為「九十八年度振興復健醫學中心院內研究計畫申請書」(側標標示為「完整計畫書」、版本:2010.02.22)計畫書內容作為審核版本，惟該計畫書原列相關試驗方法與案內受試者同意書所列試驗方法等內容前後不一致，請確認後修正，例如(但不限於)：受試者主要納入及排除條件(例如，是否排除憂鬱症患者)、本試驗之盲性(建議 evaluator blind)為何、共收納幾組、受試者數目、是否排除、年齡限制等；並且請再確認明列欲送審之計畫書版本。 2、有關案內「試驗設計方法」乙節所述及之內容前後不一致，請確認後修正，例如(但不限於)：受試者主要納入及排除條件(例如，是否排除憂鬱症患者)、本試驗之盲性(建議 evaluator blind)為何、共收納幾組、受試者數目、是否排除、年齡限制等。 3、請說明實驗組與對照組織選擇方式以及詳細敘明共有幾個組別，各組收納人數；並敘明對照組除了接受假性刺激外，是否有其他可能治療方式，以維護受試者之權益。 4、原列執行期間已過，請修正為較合理之執行期間。 5、請依案內試驗主題及目的，確認案內主要納入及排除條件，請將體內有金屬植入物者明列於排除條件，並納入年齡限制條件等，並同步於受試者同意書中修正。 6、請說明受試者退出及終止試驗條件及程序(例如，癲癇發作時終止試驗)，並且請於受試者同意書中同步修改。
---	-----	--------------	--

- 7、請提供本案之療效評估及統計方法。
 - 8、請提供預期試驗效果，並同步修正於受試者同意書中。
 - 9、請列出有關重複透顱刺激“美格思錠”磁波刺激器相關搭配器材(如例，探頭線圈)許可證字號、廠牌與儀器型號。
 - 10、請敘明有關重複透顱刺激使用參數相關資料，如（但不限於）詳細說明大腦皮層刺激部位、刺激之頻率強度等相關參數、單次刺激施行時間與整體療程期間與次數及總共將進行試驗與持續期間等。
 - 11、請明述可能引起之損害及救濟處理措施，並列於受試者同意書中。
 - 12、請檢附聽性穩態磁場做為評估耳鳴患者的工具相關文獻供參。
 - 13、請依修正之試驗計畫書內容一併於中文計畫摘要修正，並確認一欲送審版本。
- （四）計畫主持人資格部份:
- 1、主持人須符合「人體試驗管理辦法」第四條規定應具資格之證明文件，最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上，查 貴院所檢附最近六年曾受人體試驗相關訓練證明僅有 28 小時，尚須補齊。
 - 2、試驗主持人具備試驗用新醫療儀器操作相關訓練證明文件。
- （五）受試者同意書部份:
- 1、請說明可能之治療方式，並同步明列於計畫書中。
 - 2、請加註本試驗不在全民健保給付範圍。
 - 3、請加註本試驗之醫療器材 rTMS 之使用已超過衛生署核准範圍。
 - 4、請刪除「1. 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介」乙節中提及「這項治療無侵入性且安全」及「許多相關研究證實其療效」字眼之描述。
 - 5、請敘明剩餘血液檢體將於試驗後予以銷毀之說明。
 - 6、請依本案試驗計畫書修正內容同步修正於受試者同意書中，以符合知情同意原則及維護受試者權益。
 - 7、請提供可預期風險及副作用。
- （六）所需醫療儀器設備部分:
- 有關重複透顱刺激”美格思錠”磁波刺激器及擬搭配之探頭線圈，如已經核准，請檢附衛生署許可證及仿單影本；如未經核准（含許可證已超過有效期限）或超出許可證核准範圍，請於受試者同意書中說明，並且須檢附包括(1)原場仿單或使用說明書等技術性資料，包括其功能、用途（indication, intended use）、使用方法及工作原理等。(2)相關安全及有效性試驗資料(如相關安全與有效性之測試報告、文獻資料、詳細之風險評估報告等)。(3)出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或上市證明文件供參。
- （七）請檢送修正前後之試驗計畫書及受試者同意書的版本內容比較表供參，有關人體試驗計劃文件之準備，請依本局 100 年 12 月 5 日 FDA 器字第 1001611623 號函公告之「新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表」項次內容備齊所須之送審文件。
- 三、本案須俟 貴院補齊資料後，方可進行後續審查。

修正案(共 7 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
6	陳明晃	2011-11-001MA	略	有關 貴公司函請更正本署 101 年 8 月 27 日署授食字第 1015038975 號函三軍總醫院試驗主持人姓名為何景良醫師乙案，本署同意，請 查照。
7	黃信彰	2010-06-001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：110390）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 2，Date：16-MAR-2012。
8	朱啟仁	2012-02-002A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：47910382HPC1003）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：47910382HPC1003 Clincial Trial Protocol Amendment III，Issued Date：04-Jul-2012。
9	馮長風	2010-12-010MA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NAI114373）之修正計畫書乙案，復如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：YM2010/00113/02，Date：01-JUN-2012。
10	陳明晃	2011-11-001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GWCA1103）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：GWCA1103 Protocol Version 3, Date 02 November 2011; GWCA1103 Protocol ANNEX1 Version 2, Date 13 April 2012。
11	王永衛	2010-12-003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ING111762）之修正計畫書及終止臺大醫院、臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意備查，詳如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment Number: 06，Effective Date: 22-Mar-2012。
12	曾成槐	2012-05-024A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9S-MC-JDCG）之檢送試驗計畫書附錄乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Addendum H9S-MC-JDCG(2.1)，Approval date：14-May-2012。

其他(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
13	余垣斌	2012-05-002A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 94-9027/study 13024）之回覆署授食字第 1015014761 號函審查意見乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、提醒貴公司，更新之安定性試驗結果若顯示超出規格所訂之允收標準，請通知本署並說明所要採取之改善措施，以支持試驗藥物在試驗期間之品質。另如在我國擬使用試驗藥物 3000IU，請檢送 3000IU 之成品檢驗成績書。
14	邱宏仁	2012-06-005A	略	「略」（貴院 IRB 編號:2012-06-005A)臨床試驗證明書，請依說明段辦理，請查照。 二、經查旨揭臨床試驗案已經本署醫事處受理審查在案，且旨揭證明書係貴院應本署醫事處 101 年 8 月 9 日衛署醫字第 1010266181 號函要求修正，爰請貴院另函回復該處。

三、簡易審查新案報告（共 13 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除 知情同意	執行情形
1	2012-04-001AC	施俊哲	略	否	已發核准函
2	2012-05-048AC	黃怡翔	略	同意免除	已發核准函
3	2012-06-006ACY	蕭孟芳	略	否	已發核准函
4	2012-06-011AC	謝仁俊	略	否	已發核准函
5	2012-07-002AC	楊純豪	略	同意免除	已發核准函
6	2012-07-005ACY	楊振昌	略	否	已發核准函
7	2012-07-007AC	蔡泊意	略	否	已發核准函
8	2012-07-008ACY	楊世偉	略	否	已發核准函
9	2012-07-016AC	李偉平	略	否	已發核准函
10	2012-07-019ACY	郎慧珠	略	否	已發核准函
11	2012-07-026AC	吳育德	略	否	已發核准函
12	2012-07-027AC	吳育德	略	否	已發核准函
13	2012-08-008AC	鄧豪偉	略	同意免除	已發核准函

四、 一般審查期中報告 (共 1 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-05-006IA	鍾孝仁	略	通過存查

五、 簡易審查期中報告 (共 6 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-02-015AC	段大全	略	通過存查
2	2012-05-013AC	凌憬峯	略	通過存查
3	2012-02-033AC	侯明志	略	通過存查
4	2012-01-015AC	王署君	略	通過存查
5	2012-01-009AC	戚謹文	略	通過存查
6	2012-02-012AC	余文鍾	略	通過存查

六、 一般審查修正案追認 (共 14 案)

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201008005MA#7	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、變更受試者人數、中英文摘要	同意修正
2	201009016MA#5	江晨恩	略	個案報告表、主持人手冊、病人資料卡	同意修正
3	201001016IA#2	傅思穎	略	計畫書、變更受試者人數	同意修正
4	2011-05-009MAJ#2	周昌德	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正

5	201006008MA#5	楊五常	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
6	2011-11-001MA#2	陳明晃	略	計畫書、受試者同意書；新增PK Diary	同意修正
7	2011-11-005MA#2	陳明晃	略	受試者同意書	同意修正
8	2011-01-001MA#4	周昌德	略	主持人手冊	同意修正
9	2012-02-002A#2	朱啟仁	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
10	2012-04-008A#1	蘇東平	略	受試者同意書、試驗主持人	同意修正
11	2011-09-002MA#4	朱啟仁	略	個案報告表	同意修正
12	06-036-AJ#2	蕭樑材	略	主持人手冊	同意修正
13	97-10-10#8	陳育民	略	主持人手冊	同意修正
14	08-057-AJ#7	顏上惠	略	主持人手冊	同意修正

七、一般審查展延報告（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-05-006IA	鍾孝仁	略	同意繼續進行
2	201009011MA	蔡俊明	略	同意繼續進行
3	2011-08-011MA	許庭榕	略	同意繼續進行
4	08-076-AJ	胡漢華	略	同意繼續進行
5	07-088-AJ	曾令民	略	同意繼續進行
6	06-086-AJ	顏厥全	略	同意繼續進行
7	98-09-09	侯明志	略	同意繼續進行

八、一般審查結案報告（共 6 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201011009MA	張延驊	略	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
2	07-117-AJ	郭清輝	略	同意結案
3	97-05-09	蘇東平	略	同意結案
4	97-09-01	顏厥全	略	同意結案
5	98-10-16	彭殿王	略	同意結案
6	98-09-13	林楨國	略	同意結案

九、簡易審查修正案報告（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2012-03-019AC#1	林孝義	略	同意修正

十、一般審查追蹤報告（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	97-05-04	邱怡友	略	同意追蹤
2	97-02-10	張延驊	略	同意追蹤
3	06-086-AJ	顏厥全	略	同意追蹤

十一、其他

(一)人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：101年7月25日上午10:00~12:30

開會地點：科技大樓 R01011 室

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳維熊 陳肇文 侯明志 沈弘德 江淑瓊
鍾明怡

請假人員：無

列席：張琬嬪 鄭主愛 李佳蓉 易善琦

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：

101年7月5日衛署醫字第1010265079號函：「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」如附件一，提請討論本會之因應措施。

決議：

- (一)目前本院人體試驗委員會已在執行第五項所述：研究計畫屬最低風險且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者需經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- (二)有關第一項至第四項所述，雖得免送倫理審查委員會審查，但為避免日後疑義，仍建議所有計畫主持人，盡可能先將相關資料檢送本會審查並核發免審證明。免審證明之核發，檢送單位須繳交行政費用每案\$2,000元。
- (三)本會受理免審證明申請案後，先由當值之執行秘書逐案進行行政審查，若符合免審條件則報請主任委員核發免審證明；若不符合免審條件則駁回，並建議依規定重新申請一般或簡易審查。免審證明申請案之審查費給付以每件\$200元為原則。
- (四)由秘書處先行擬稿「得免人體試驗委員會審查之人體研究案件」之標準作業程序(SOP)(由秀蘭負責)，再提 SOP 小組討論。

提案二：

101年7月5日衛署醫字第1010265083C號函：「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」如附件二，提請討論本會之因應措施。

決議：

目前本院在臨床試驗計畫審查申請書第21條「若為病歷回溯性研究，可免除知情同意之範圍：*****」整段移除修改為衛生署公告

之範圍，並請修改 SOP 中之相關程序及表單等。

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之知情同意：

- 一、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

提案三：

建議所有簡易審查新案，核准後不需要繳交 3 到 6 個月的期中報告，僅需繳交結案報告或以展延報告作為後續追蹤審查的依據。

(IRB1-30 會議決議)

決議：

依現行法規含人體研究法，審查會須就已通過之研究計畫案每年至少查核一次。因此，本會現對已核准之臨床試驗研究計畫案訂定相關之定期書面查核(繳交期中報告)及不定期查核。為避免在計畫執行期間，計畫主持人不依計畫執行或 SAE 通報錯誤等，且須遵照現行法規一年內查核之要求，仍有必要要求計畫主持人於計畫同意核准後 6 個月內定期進行自我查核並繳交期中報告。故建議將現行 3-6 個月繳交的期中報告修改為期中自我評核報告表(修改後附)之格式，由計畫主持人於計畫同意核准後 3-6 個月內自行填寫繳交，並由當值之執行秘書或副執行秘書逐案審核。

提案四：

簡易審查新案通過後，建議由主任委員直接核發同意臨床試驗證明書，以期 PI 及早開始進行研究。(IRB1-30 會議決議)

決議：

若能確實落實目前的作業程序進行，計畫主持人在 3-6 天內即可取得同意函，延遲的原因可能是案件量過多所導致，請陳肇文主任處理。

提案五:

有關本院人體試驗委員會規定一個會期只審 20 個新案，若有緊急案件應如何處置，提請討論。(何副院長)

案由:陽明大學來函如附件三

決議:經查本案已排入人體試驗委員會(一)8月6日第31次審議會審查，請秘書處(秀蘭)協助聯絡蔡英傑教授辦公室確認可以趕上國科會之申請。

目前一個會期只審 20 個新案，但有必要時會加開會議以免延誤審查。

註:經承辦人主愛聯絡蔡教授辦公室確認排入 8/6 會期可以趕上國科會之申請。

報告案:無

臨時動議:

提案一:

有關審議會後印發會議紀錄給所有委員等是否可以簡化，做成 PDF 檔以後 e-mail 發出，以免浪費紙張。

決議:會議記錄以 PDF 檔 e-mail 發給委員及相關單位。

提案二:

人體試驗委員會(一)請蘇東平副主任委員為代主席主持審議會。

決議:

同意。

散 會: 中午 12:30

擬 辦:陳閱後，於審議會上報告

2012 年 8 月 17 日主任委員何副院長批「閱」

肆、提案討論

伍、臨時動議

案由：衛生署公文有關本院邱宏仁醫師所主持之「略」。本案主持人在試驗計畫未經核准前，已先執行 3 位案例，不符受試者保護之精神，請本院說明並提出避免此類情形再發生之改善方案。

決議：

1. 此兩例屬臨床醫療或人體試驗應先加以釐清。
2. 如為臨床醫療之一部分則依治療同意書確認之。
3. 此兩例並無違背醫學倫理及醫療過失之虞。
4. 相關此兩例之適法性問題，請由本會具法律相關背景之委員提供更進一步之意見。
5. 本會之最終決議將提交台北榮民總醫院進一步處理並呈報衛生署。

陸、散 會：下午十七時三十分正