

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 36 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 12 月 3 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)：陳啟峰(院外) 邱文聰(院外) 劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 林明薇(院外) 張淑英(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 趙毅(院內) 高壽延(院內) 林山陽(院外) 戚謹文(院內)

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

請假委員：周宜宏(院內) 王怡心(院外)

主 席：蘇東平



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	2012-11-005A	蕭樑材	主試驗：通過。 生物標記：通過。
2	2012-11-012A	林孝義	主試驗：通過。 選擇性 DNA 研究：通過。 藥物動力學：通過。
3	2012-12-005A	牛道明	受試者同意書：通過。 贊同同意書：通過。
4	2012-11-008A	洪世欣	受試者同意書(A)：通過。 受試者同意書(B)：通過。 受試者同意書(C)：通過。 受試者同意書(D)：通過。
5	2012-12-002AY	游忠煌	不通過（修正後送本會）。
6	2012-12-003A	林孝義	通過。

7	2012-12-006A	林彥璋	受試者同意書：通過（修正後通過）。 基因學研究：通過（修正後通過）。
8	2012-12-007A	陳明晃	受試者同意書：通過（修正後通過）。 基因學研究：通過（修正後通過）。
9	2012-04-018A 期中報告	周正亮	本次會議不投票，實地訪查後再審。
10	2011-09-005MA 展延案	曾令民	通過（修正後通過）。
11	95-11-05#5 修正案	林孝義	不通過（修正後送本會）。
12	2012-12-001A	童惠芳 (主持人列席 備詢)	不通過（修正後送本會）。

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 15 案）

新案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳一璋	2012-02-013A	略	「略」(貴院 IRB 編號：2012-02-013A)臨床試驗計畫乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。 二、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：2012/8/17 (二)受試者同意書：V3.2012/8/17

2	趙毅	2012-07-042A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRAD001T2302)之新增試驗中心乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 101 年 3 月 19 日署授食字第 1015010762 號函核准執行，並經本署 101 年 10 月 8 日署授食字第 1015038218 號函同意變更在案。 三、本署同意新增台北榮民總醫院及台大醫院為試驗中心，該等中心主持人分別為趙毅醫師及葉坤輝醫師。
3	周嘉揚	2012-09-011A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16468)乙案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 二、本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第 024727 號許可證在案，有關已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。

修正案(共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
4	李重賓	98-06-06	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：12917)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 5.0, Date: 02 MAY 2012。
5	江晨恩	08-006-AJ	略	「略 g」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BI trial No. 1160.46)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 97 年 2 月 20 日衛署藥字第 0970300688 號函核准執行，並經本署 99 年 5 月 13 日署授食字第 0991406557 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司若變更試驗目的為學術研究用，則該試驗無法用於新適應症之支持性資料。
6	江晨恩	09-054-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CL3-16257)之主持人手冊更新及計畫書修正乙案，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：Amen+G2238ment No.4 to the clinical study protocol No. CL3-16257-083, Date: 7 September 2012

7	趙毅	09-055-AJ	略	有關 貴 公司函請更正 101 年 10 月 15 日署授食字第 1015044164 號函說明段試驗委託者名稱乙案，本署同意，復如說明段，請 查照。 說明： 一、復 貴公司 101 年 10 月 22 日艾伯維研字第 12-009 號函。 二、本署同意試驗委託者「瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司」更正為「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」
8	林幸榮	08-100-AJ	略	「略」(計畫編號：LPL100601) 之供學術研究用臨床試驗計劃變更乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理。另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。 三、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04, Date:29-MAR-2012, Document No:RM2007/00471/05。
9	曾令民	2012-09-003A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：MO28231)之計畫書修正摘要乙案，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：BI Trail No.:MO28231, Version:2, Date:21 Aug 2012。 四、可以接受 trastuzumab emtansine 試驗藥品在 5℃保存至 3 年的安定性。
10	胡漢華	08-076-AJ	略	「Desmoteplase (rDSPAA) Lyophilised Powder for Solution for Injection 9mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：12402A) 之試驗計畫書變更及終止成大醫院為試驗中心乙案，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：12402A, Version No：5.0, Date of Edition：21 September 2012。
11	陳育民	2011-02-002MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：TTYTG0904) 之修正計畫書及新增試驗中心乙案，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：Amendments 2, Date：30JUL2012。 四、本署同意新增中國醫藥大學附設醫院、義大醫院、佛教慈濟醫院大林分院及台中榮民總醫院為試驗中心，該等中心主持人分別為夏德椿醫師、魏裕峰醫師、賴俊良醫師及張基晟醫師。

12	吳肇卿	2011-05-002MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A11-201)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、計畫書請依下列說明段修正並檢送修改後之計畫書至署審查： (一)變更後計畫書第 12 頁，請刪除"Due to changes.....will be taken into consideration"段。 (二)變更後計畫書第 13 頁，請刪除"From Sep 2011.....version 7.1"段，建議修改為"At stage I, eligible subjects will be randomized to Group I and Group 2 stratified by HCV RNA and IL-28B SNP"，後再接"The enrolment....review status"段。 (三)變更後計畫書第 13 頁，建議刪除"Subjects will be stratified.....review status"段。 (四)變更後計畫書第 14 頁，"After the enrolment completion of the first stage"後宜加"and there is no major safety concern for group 2 at first stage"。 (五)變更後計畫書第 14 頁，"subjects will be randomized at 1:2 treatment ratios to Group 3 and Group 4"後加"stratified by HCV RNA and IL-28B SNP"。 (六)變更後計畫書其他相關部份，請一併修正。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為 version 7.1，Date:13 Sep 2012。
結案(共 3 案)				
13	陳育民	93-08-04J	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 62 202-046)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本署同意備查，請查照。

14	黃士峯	2011-09-012IA	略	「略」(貴院 IRB 編號：2011-09-012IA)臨床試驗乙案，因未於期限內補附所需資料，本署逕予結案。貴院得檢附完整資料另案提出申請，請查照。 二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料： (一)有關研究計畫書部份： 1、請修正中文錯誤，如：“使”得開始進行、“又”發、評估腦部...”評估”工具等等。 2、試驗組別及各組治療時間前後文不一致，請統一試驗組別及確認各組治療時間。 3、請說明「第二節研究材料與研究方法」針對尋找熱點作為治療刺激點時，此階段所給予之磁刺激參數。 4、請明列出擬配合”美格思錠”磁波刺激器之數量及其使用之線圈型號與數量、肌電波儀器與手部握力器之數量。 5、納入與排除條件請於「排除條件」增加易受傷害族群及年齡限制，並依”美格思錠”磁波刺激器之核准仿單上所載之禁忌症及警告注意事項，加入「裝置心臟節律器、植入式去顫器、或其他植入神經刺激器者」及「可能懷孕者」，另外基於安全考量，請於本試驗受試者之排除條件增列「於頸、胸腔與腹腔部位裝設有金屬植入物等病人族群」。 6、請敘明終止試驗之條件，並確認受試者是否退出本試驗。 7、請依據案內試驗目的，撰寫預期試驗效果及可能引起之損害及救濟措施。 (二)有關受試者同意書部份： 1、請依據研究計畫書修正內容同步修改受試者同意書。 2、請詳敘試驗組別、評估的時間點，以及刺激平率、時間及強度等。 3、依據「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 51 條規定，請加註本試驗不在全民健康保險之給付範圍。
----	-----	---------------	---	---

			4.擬使用之”美格思錠”磁波刺激器、肌電波儀器與手部握力器，若尚未取得國內上市許可證，請註明本試驗擬使用之”美格思錠”磁波刺激器、肌電波儀器與手部握力器尚未取得國內上市許可；擬使用之”美格思錠”磁波刺激器，如已取得國內上市許可證，請註明本次試驗所使用之磁波刺激器雖有衛生署核發之許可證，但試驗內所應用之適應症已超出衛生署核准使用範圍。 (三)有關計畫主持人資格部份：依據「人體試驗管理辦法」第4條，請詳列計畫主持人之經歷。 (四)有關案內使用之磁波刺激器： 1、檢附”美格思錠”磁波刺激器中文仿單核定本所列規格(Magstim2002、Magstim Rapid2)與研究計畫書提及之產品規格(Magstim200、Magstim SuperRapid)不一致，請確認使用之磁波刺激器規格及型號。 2、擬使用之”美格思錠”磁波刺激器如尚未取得國內上市許可證，請檢附下列資料： (1)原廠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、工作原理及規格等。 (2)足以佐證其安全性之試驗資料，或提供其在美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市文件取代之。 (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。 三、隨函檢還原送件資料乙份。
15	王復德	08-030-AJ	略 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TTYLA0502）之終止試驗乙案，本署同意，詳如說明段，請查照。 二、本計畫業經97年6月12日衛署藥字第0970318540號函核准執行，並經97年8月19日衛署藥字第0970326784號函同意變更在案。

三、簡易審查新案報告（共 8 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	2012-07-001AC	吳育德	略	否	已發核准函
2	2012-07-015AC	陳昌明	略	否	已發核准函
3	2012-09-014ACY	謝仁俊	略	否	已發核准函
4	2012-10-002AC	宋文舉	略	否	已發核准函
5	2012-10-003ACY	王子芳	略	同意免除	已發核准函
6	2012-10-004ACY	葉子成	略	否	已發核准函
7	2012-10-005ACY	張雲亭	略	同意免除	已發核准函
8	2012-10-014AC	洪榮志	略	同意免除	已發核准函

四、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	2012-01-004A	李宜中	略	通過存查
2	2012-02-012A	顏上惠	略	通過存查
3	2012-02-016A	鄭玫枝	略	通過存查
4	2012-02-021A	常敏之	略	通過存查
5	2012-02-023A	黃正平	略	通過存查
6	2012-02-029A	王安國	略	通過存查
7	2012-04-013A	鄭玫枝	略	通過存查
8	2012-04-014A	李正達	略	通過存查
9	2012-05-006A	張世慶	略	通過存查
10	2012-05-016A	王署君	略	通過存查
11	2012-05-018A	黃信彰	略	通過存查
12	2012-05-022A	周昌德	略	通過存查

五、簡易審查期中報告（共 14 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-02-027AC	宋思賢	略	通過存查
2	2012-01-003AC	周幸生	略	通過存查
3	2012-02-014AC	劉峻宇	略	通過存查
4	2012-03-050AC	周德盈	略	通過存查

5	2012-03-049AC	周德盈	略	通過存查
6	2012-02-008AC	周德盈	略	通過存查
7	2012-02-007AC	周德盈	略	通過存查
8	2012-03-019AC	林孝義	略	通過存查
9	2012-03-021AC	王三平	略	通過存查
10	2012-01-025AC	王桂芸	略	通過存查
11	2012-01-022AC	黃加璋	略	通過存查
12	2012-05-041AC	陳曾基	略	通過存查
13	2012-02-018AC	楊智傑	略	通過存查
14	2012-06-003AC	鄭慧娟	略	通過存查

六、一般審查修正案追認（共 13 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201006009MA#2	龍藉泉	略	受試者同意書	同意修正
2	2011-01-003MA#4	趙毅	略	受試者同意書、 主持人手冊	同意修正
3	2012-02-002A#3	朱啟仁	略	受試者同意書、 主持人手冊、受 試者緊急連絡卡	同意修正
4	2012-02-008A#1	蕭安穗	略	計畫書、受試者 同意書、新增協 同主持人、增加 中文計畫書摘要 、主持人 CV 與 訓練證明時數、 協同主持人 CV 與訓練證明時數	同意修正
5	2012-04-006A#2	林孝義	略	增加本院收案人 數	同意修正
6	2012-04-006A#3	林孝義	略	主持人手冊、增 加 Investigator Letter 7 Aug 2012 to accompany IB Edition 9	同意修正
7	2012-05-014A#1	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
8	2012-06-002A#1	鐘孝仁	略	試驗名稱、受試 者同意書	同意修正

9	2012-06-009A#1	馮嘉毅	略	受試者同意書、藥物基因學受試者同意書	同意修正
10	2012-07-024A#1	曾令民	略	個案報告表、新增臨床試驗身分辨識卡、新增給考慮加入試驗病人的資訊、新增給試驗病人的指南、其他(個案報告表及問卷格式變更，病患用藥日記微幅變更)	同意修正
11	2012-09-002A#1	曾令民	略	受試者同意書	同意修正
12	98-06-01#12	顏明賢	略	個案報告表	同意修正
13	08-005-AJ#6	陳育民	略	主持人手冊	同意修正

七、一般審查展延報告（共 13 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201010002MA	周昌德	略	同意繼續進行
2	201012004MA	蔡俊明	略	同意繼續進行
3	201012006MA	李潤川	略	同意繼續進行
4	201012008IA	趙毅	略	同意繼續進行
5	201012013MA	鍾孝仁	略	同意繼續進行
6	2011-08-006MA	趙毅	略	同意繼續進行
7	2011-10-005IA	陳涵栩	略	同意繼續進行
8	2011-11-001MA	陳明晃	略	同意繼續進行
9	2011-11-005MA	陳明晃	略	同意繼續進行
10	2011-12-001TA	李光申	略	同意繼續進行
11	2011-12-004IA	周元華	略	同意繼續進行
12	95-11-05	林孝義	略	同意繼續進行
13	97-10-10	陳育民	略	同意繼續進行

八、簡易審查展延報告（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	97-09-17A	吳肇卿	略	同意繼續進行
2	98-11-17A	吳肇卿	略	同意繼續進行
3	98-11-08A	陳震寰	略	同意繼續進行
4	97-08-04A	蔡清標	略	同意繼續進行

九、一般審查結案報告（共 11 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201001008IA	羅景全	略	同意結案
2	201003010MA	趙毅	略	同意結案
3	201009014IA	張文	略	同意結案
4	201011002IA	蘇剛正	略	同意結案
5	2011-08-001GA	李宜中	略	同意結案
6	2011-08-009OA	邱然偉	略	同意結案
7	2011-08-010OA	常敏之	略	同意結案
8	2011-10-002TA	蕭光明	略	同意結案
9	2012-01-009A	陳志堯	略	同意結案
10	2012-04-013A	鄭攻枝	略	同意結案
11	98-11-09	李淑貞/ 蔡昀岸	略	同意結案

十、簡易審查結案報告（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2012-01-007AC	周昆達	略	同意結案
2	2012-01-003AC	周幸生	略	同意結案
3	2012-01-025AC	王桂芸	略	同意結案
4	97-01-85A	陳博明	略	同意結案

十一、一般審查追蹤報告（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201010003MA-4	張延驊	略	同意繼續進行
2	201012011MA-3	張延驊	略	同意繼續進行
3	201012012MA-3	張延驊	略	同意繼續進行
4	97-02-03	張延驊	略	同意繼續進行
5	97-02-10	張延驊	略	同意繼續進行
6	97-05-04	邱怡友	略	同意繼續進行
7	98-03-05	張延驊	略	同意繼續進行

十二、專案進口藥物申請報告（共 7 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
2	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
3	Xalkori(Crizotinib)(250mg/cap 2 瓶,200mg/cap 1 瓶) 6 個月	胸腔腫瘤科	邱昭華	150 顆	肺癌	建議通過
4	Imiglucerase (Cerezyme) 400 units/vial	內科部	陳明晃	234 支	罕病：高雪氏症	建議通過
5	Fludarabine(50mg/vial)第 7 案 (off-label use)5 天	兒童醫學部	顏秀如	5 支	第四期惡性神經母細胞瘤施行非親屬異體造血幹細胞移植前非骨髓纖維化治療處方	建議通過
6	Stivarga®(regorafenib)第 1 案 (40mg/tab,3 瓶/1 盒,28 顆/1 瓶) 半年	內科部血液腫瘤科	顏厥全	6 盒	轉移性大腸直腸癌	建議通過
7	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 5 案)	內科部血液腫瘤科	洪英中	25 瓶	原發性骨髓纖維化	建議通過

十三、人體試驗委員會行政工作會議記錄

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：101 年 11 月 6 下午 4:30~5:30

開會地點：中正樓4樓行政會議室(一)

出席人員：林幸榮 陳博明 錢大維 沈弘德 鍾明怡

請假人員：蘇東平 陳肇文 侯明志 陳維熊 白雅美 江淑瓊

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 李佳蓉 易善琦 陳亦筑

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：101 年度年終檢討(略)

提案二：102 年度預定辦理活動規劃

- (一)、人體試驗委員會(一)(二)(三)申請醫策會訪視籌備
- (二)、修正人體試驗委員會組織章程
- (三)、修正期中報告、期末報告及結案報告之送審相關規定，符合醫策會訪視規定辦理。
- (四)、財務報表(包含審查費收入、人事費支出、每年出國參加 FERCAP 年會及固定之相關支出等)明細表列。
- (五)、保密協定及利益衝突財務利益申報等(參考台大的做法)
- (六)、教育訓練之規劃
 1. 與衛生署或醫策會合辦相關之課程
 2. GCP 訓練課程之規劃
- (七)、委員訓練課程之規劃(原則上在每次每個 IRB 會議前舉辦)

決議：

- (一) 明年醫策會的訪視申請日期請務必確實掌握，今年訪視結果說明會將在 11/14 舉辦，本院也已派員參加，期能瞭解最新的訪視重點。
- (二) 人體試驗委員會組織章程修正後版本如附件一。
- (三) 1. 依照人體試驗管理辦法第九條：「審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次」的規定。本院目前訂定的查核方式分為書面查核及實地查核，書面查核原則上為一年繳交一次之期中報告(將改為持續審查報告)審核，若為高風險之試驗案

可於審議會上審查時要求三個月或六個月繳交持續審查報告)，請修正 SOP，以符合醫策會訪視規定辦理。

2.簡易審查原則上以委員、專家審查通過即可，若不通過則直接轉一般審查，小組不需要再開會，未來三個 IRB 輪流收一般審查及簡易審查案件。

3.是否所有的案件審查都需要外部專家？

(四) 今年度截至 10 月為止，本會審查案件及收入金額、審查費支出等相關財務報表如附件二。

(五) 保密協定及利益衝突財務利益申報等(參考台大的做法)，尋覓一位本院人體試驗委員會委員負責。

(六) 有關教育訓練的部分請先列出明年度預定辦理的課程內容，再尋找合作的對象，下次會議討論。

(七) 下年度每次審議會前儘量安排委員講習。

報告案:無

臨時動議:無

散 會: 下午 17:30

擬 辦:陳核後，於審議會上報告

2012 年 11 月 23 日主任委員何副院長批「如擬」

十四、2012 人體試驗委員會 PTMS 簡易新案申請 教育訓練學員人數統計

月份	人數
六月	43
八月	18
九月	21
十月	11
十一月	18
合計	111

十五、SOP 追認報告（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）

標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱	編碼	版本	生效日期
1	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	01	2.4	
2	人體試驗委員會之組成	02	4.1	
3	保密和利益衝突與迴避管理	03	3.1	
4	人體試驗委員會教育訓練	04	3.0	
5	一般審查申請案初審	05	5.0	
6	一般審查申請案複審	06	5.0	
7	簡易審查	07	5.0	
8	審查計畫修正及變更案	08	5.0	
9	邀請特殊案件代表	09	5.0	
10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	10	3.0	
13	受試者申訴及請求之處置	13	2.3	
26	獨立諮詢專家聘任辦法	26	3.0	

肆、提案討論

提案一：

案由：「穿顱刺激」技術之相關案件，應送一般或簡易審查，提請討論。

說明：「穿顱刺激」技術之相關案件，涉及新醫療器材及新醫療技術，是否應送一般審查或簡易審查。

決議：穿顱刺激技術之相關案件需送一般審查。

提案二：

案由：人體試驗病歷之定義及範圍疑義乙案，有關「人體試驗之病歷」範圍，應係指接受人體試驗之病人在接受醫療法第 8 條所稱人體試驗開始後所建立之病歷資料。提請討論因應措施。

說明：本會於 101 年 9 月 25 日北總教字第 1010024598 號函行政院衛生署，請大署釋示人體試驗病歷之定義及範圍。衛生署於 101 年 11 月 8 日衛署醫字第 1010203734 號函覆。提及所稱「人體試驗之病歷」之範圍，應係指接受人體試驗之病人在接受醫療法第 8 條所稱人體試驗開始後所建立之病歷資料。

決議：1. 依衛生署規定公告全院。

2. 醫療法所規定人體試驗之病歷需永久保存一案，建請本院病歷委員會討論。

提案三：

案由：討論 2012-08-016A 邱昭華醫師「略」案件

說明：

(一) 計劃主持人不願依照原大會審議決議修改「免除知情同意」部分，並申請覆議，依本會 SOP 無法發放同意臨床試驗證明書，故請原審議委員先行審視計劃主持人之意見，並就此計劃中(1)檢體之來源適法性。(2)聯結之執行方式及可行性。再加以審查，以確認是否仍須取得受試者同意。

(二) 本案依現行 SOP 提交大會確認無法發放同意臨床試驗證明書，並請原審委員就此情況提出必要之建議。

決議：凡確認已死亡或無法追蹤之個案，同意免除受試者同意書。

提案四：

案由：討論 97-10-07 與 201006018MB 計畫案。

說明：97-10-07 與 201006018MB 為同一計畫案，兩個試驗計畫相互送修正案及展延等案，且 97-10-07 無行政結案。

決議：97-10-07 與 201006018MB 為不同時間之延續性計畫案，其結案報告應因收案時間之不同而有不同之受試者同意書簽署版本及受試者人數，故不應完全相同。建議撤回 97-10-07 原結案同意函，並請就 97-10-07 計畫案內執行之有效期限內之納入之受試者名單及資料，另行提交結案報告。

提案五：

案由：提請討論修正後之組織章程

說明：請各位委員討論「台北榮民總醫院人體試驗委員會組織章程」

決議：本會委員複閱，無異議。

伍、臨時動議

陸、散 會 下午十八時十分正

