

開會時間：一十年十月二十一日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(院外) 歐樂君(院內) 林志翰(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院內) 鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 陳博明(院內) 趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 章樂綺(院內) 李芬瑤

請假委員：陳玉枝 鍾明怡 周月卿 郭英調 陳映雪

主 席：蘇東平

記錄：王寵惠

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	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	黃德豐	2011-08-021IB	通 過。
2*	趙毅	2011-09-024MB	通 過。
3*	陳育民	2011-10-003MB	通 過。
4*	白雅美	2011-10-013MB	主試驗：通 過。 羅氏臨床儲存庫：通 過。 懷孕伴侶資料提供：通 過。
5*	趙毅	2011-10-017MB	主試驗：通過。 FGFR2 表現量篩選：通 過。
6*	周昌德	2011-08-019MB	通 過。
7*	陳震寰	2011-10-023MBJ	通 過。
8	周昌德	2011-08-022GB	通 過。
9	胡瑜峰	2011-09-018GB	通 過。
10	陳適安	2011-09-020GB	通 過。
11	盧澤民	2011-09-025GB	通 過。
12	宋碧琳	2011-09-028GB	通 過（修正後通過）。
13	高崇蘭	2011-09-029OB	通 過。
14	黃金洲	2011-10-007IB	主試驗：通 過。 藥物基因學試驗：通 過。

15	高志平	2011-10-010GB	通 過。
16	蔡泊意	2011-10-011OB	通 過。
17	李重賓	2011-10-012GB	通 過。
18	宋秉文	2011-10-015GB	通 過。
19	姜正愷	2011-10-018GB	通 過。
20	何明德	2011-10-021IB	通 過。
21	楊翠芬	2011-10-022OB	通 過。
22	李定達	2011-10-024IB	通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	張豐基	2011-01-001TB#1	通 過。

參、報告事項

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 22 案）

新案(共 7 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	蕭安穩	2011-05-005TB	略	<p>「重複透顱磁刺激在突發性聽力損失並頑固耳鳴病患之效應：腦磁圖研究」（貴院 IRB 編號：2011-05-015TB）人體試驗計畫乙案，請依說明段補充資料，並於 100 年 11 月 09 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案，請 查照。</p> <p>二、依貴院所述本案為申請學術研究用之臨床試驗計畫案，請參照行政院衛生署公告之「人體試驗管理辦法」撰寫及修改計畫書內容。</p> <p>三、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>（一）有關計畫書部分：</p> <p>1、請載明版本及日期。</p> <p>（續下頁）</p>

1	蕭安穗	2011-05-005TB	略	<p>(續上頁)</p> <p>2、請敘明詳細試驗設計，包含實施方式、試驗期限及預計進度，並請述明本計劃進行磁刺激之詳細療程（例如須接受多少個療程、所採用之 protocol 的總強度是否與主流完全相符，或是說明差異點）。</p> <p>3、請明列評估指標，考量聽性穩態磁場（auditory steadstate fields）亦非耳鳴治療之標準評估方式，建議若要依此試驗建立治療之臨床標準，可能須以其他聽力檢查來評估臨床效益。</p> <p>4、請整合及詳細明訂主要納入及排除條件，建議敘明受試者年齡限制，並排除孕婦或可能懷孕、於頸、胸腔、腹腔或體內裝設有金屬植入物及憂鬱症患者等受試者族群等。</p> <p>5、請敘明受試者退出及終止條件及程序（如癲癇發作時），並確認受試者是否退出本試驗。</p> <p>6、請敘明治療效果之評估及統計方法、預期試驗效果、可能傷害及處理方式。</p> <p>7、請確認本案之試驗單位為貴院或是振興醫院，亦或為多中心之試驗。</p> <p>8、請檢附 rTMS 用於耳鳴治療之相關文獻，及聽性穩態磁場於耳鳴患者作為評估工具之相關文獻。</p> <p>9、「刺激強度與頻率」內文「根據 Wassermann E.的報告指出該刺激參數於 4.2 秒內為安全範圍」，建議依據相關文獻修改或刪除安全範圍。</p> <p>(二)有關受試者同意書部分：</p> <p>1、請依據修正後之計畫書內容，同步修改受試者同意書。</p> <p>2、「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」：</p> <p>(1)請刪除「…是一項安全性極高的治療項目…」改以中性文字代替。</p> <p>(2)請刪除「…故發作機率为0」及「…文獻從未報告過癲癇的發生」之敘述。</p> <p>3、「其他可能之治療方式及說明」請述明耳鳴之其他可能治療方式，抑或提供受試者不参加或退出試驗時所獲得之治療方式。</p> <p>4、請註明本試驗得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。</p> <p>(續下頁)</p>
---	-----	---------------	---	---

1	蕭安穗	2011-05-005TB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(三) 有關試驗主持人部分：請檢附試驗主持人及主要協同主持人之、經歷及其所受訓練之背景資料。</p> <p>(四) 有關案內使用儀器，請檢附或補充下列資料：</p> <p>1、有關案內試驗之"美格思錠"磁波刺激器：請於試驗計畫書中補充說明儀器型號，並於受試者同意書中說明「本案之重覆磁刺激大腦皮層部份已超出該器材之衛生署許可證核准使用範圍」。</p> <p>2、有關案內擬使用之腦磁波儀：</p> <p>(1) 請於試驗計畫書中補充說明儀器型號。</p> <p>(2) 如已經衛生署查驗登記核准，請提出核准仿單及許可證影本；倘其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍者，或系屬新醫療器材須於受試者同意書中說明，並另請檢附下列資料：</p> <p>甲、原廠仿單或使用說明書等，敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法等資料。</p> <p>乙、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）。</p> <p>丙、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。</p> <p>四、本案須俟貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
2	林永煬	2011-02-004IB	略	<p>「使用低頻重複性穿顱磁刺激治療難治型癲癇之療效探討：以腦電圖/腦磁圖定位癲癇病灶臨床治療研究」（貴院 IRB 編號 2011-02-004IB）臨床試驗乙案，請依說明段補送相關資料，並於 100 年 11 月 28 日前將補件資料 1 式 6 份逕送本局，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) 有關人體試驗計畫書部份：</p> <p>1、請確認並修正計畫書版本號日期。</p> <p>2、請確認並修正計畫書中之納入及排除條件與受試者同意書及中文摘要一致。</p> <p>3、請明列案內所使用"美格思錠"磁波刺激器（衛署醫器輸字第 014086 號）之儀器型號與探頭規格及數量。</p> <p>(續下頁)</p>

2	林永煬	2011-02-004IB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(二) 有關受試者同意書部份： 1、請確認並修正受試者同意書版本號日期。 2、請依照「全民健康保險法」第 51 條規定，註明本試驗不在全民健康保險之給付範圍。</p> <p>(三) 計畫主持人資格部份： 1、人體試驗計畫主持人需符合「人體試驗管理辦法」第四條規定，應具資格之證明文件。 2、請檢附案內醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。</p> <p>(四) 所需儀器設備部份：計畫書中所使用磁刺為 0.33Hz，並未在儀器核可規格內，請提出相關報告說明此頻率下儀器使用之安全性。</p> <p>(五) 請檢送修正前後之試驗計畫書及病患同意書的版本內容比較表。</p> <p>三、本案須俟待貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
3	白雅美	2011-10-013MB	略	<p>「RO4917523 (RO4917523) Capsules 0.5mg、1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP25620) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、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: B，Date: 22 Jul 2011。</p>
4	賴志冠	2011-07-008MB	略	<p>「Champix (Varenicline) film-coated tablet 0.5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3051075) 乙案，本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第 024649 號許可證在案，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。(自行列管)。</p>
5	邱怡友	2011-02-008TB	略	<p>「冷凍治療與多針熱射頻治療對於中型肝臟腫瘤的治療效果比較」(貴院 IRB 編號 2011-02-008TB) 臨床試驗乙案，本案非屬醫療法第 8 條所稱人體試驗之範疇，請 貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任，毋須送署審查。</p>

6	周元華	201009023OB	略	<p>「I-123-ADAM (2-((2((Dimethylamino)methyl)phenyl)thio)-5-iodophenylamine) Injections 8ng/5mCi」(計畫編號：NSC100-2623-E-075-001-NU) 乙案，經核，尚有缺失如說明段</p> <p>二、請依下列說明事項辦理：</p> <p>(一)「受試者同意書」應增加：注射 123-Iodine ADAM 30 分鐘前，服用 potassium perchlorate 以保護甲狀腺之說明。</p> <p>(二)「受試者同意書」應增加試驗預期效果，其敘述應以中立方式說明，如您不一定可以得好處，但試驗的結果可能助益憂鬱症的研究。</p> <p>(三)「試驗計劃書」說明為三年計畫，分別收納受試者，而在「試驗計劃書」(P.7)、「受試者同意書」(P.2)、「中英文摘要」(P.4)之內文卻顯示為二年，請釐清相關之試驗內容。</p> <p>(四)「試驗計劃書」說明只有 25 名憂鬱症患者接受 DST (P.7)，而「健康受試者同意書」亦說明要接受 DST (P.2)，請釐清試驗之執行項目及內容。</p> <p>(五)血清素轉運器 (SERT) 基因研究 (ultra-long allele、long allele、short allele)，應依照 94 年 10 月 13 日衛署藥字第 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，並列出明確之基因檢測範圍，另行編排撰寫「基因學受試者同意書」。</p> <p>(六)剩餘檢體之儲存 (包含血液之衍生物)，應確認是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意；若有包含基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>(七)請確認「試驗計劃書」、「受試者同意書」、「中英文摘要」之相關內容應彼此一致。</p>
---	-----	-------------	---	---

7	陳育民	2011-10-005MB	略	<p>「E7389 (Eribulin mesylate) Vials Injection 1 mg/2 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: E7389-G000-302) 乙案, 經核所檢附資料, 本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫司編號皮版本日期為: Protocol Number: E7389-G000-302 Final version, dated 13 June 2011。</p> <p>三、計畫書中 Arm A 組 (接受 eribulin 組) 所有受試者需至少測得一可定量之抽血點以利藥動評估, 但受試者同意書表示「供藥物動力學檢查的額外血液檢體為選擇性參與, 兩者不一致, 請修正。</p> <p>四、主試驗受試者同意書須註明研究結束後檢體處理方法。</p> <p>五、本試驗包含藥物基因學研究, 請列出預計研究的基因, 或依照 ICH E15 所定義之藥物基因體學的研究方法列出預計使用的分析方式, 則可視為有特定人體驗之藥物基因學目的, 即不屬於生物資料庫範圍。</p>
<b>修正案(共 8 案)</b>				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳光國	201007012MB	略	「Dapoxetine Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: R096769PRE3008) 之變更試驗目的為學術研究用乙案, 本署同意
2	蔡俊明	2011-07-013MB	略	「ARQ197 Capsule 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: AQR197-006) 乙案之修正試驗計畫書及新增試驗中心乙案, 經核, 本署同意之修正後計畫書版本為: version 1.1, date: 7 July 2011 與 Appendix: Version 1.2/date: 7 July 2011。
3	趙毅	98-01-06	略	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CA182-034) 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: CA182034 Amendment Number 10 Date: 10-Feb-2011; Revised Protocol Number: 03 Incorporates Amendment(s) 10 and Administrative Letter 02 Revised Date: 10-Feb-2011。
4	周昌德	2011-08-018MB	略	「Olokizumab (CDP6038) 注射劑 60mg, 120mg, 240mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: RA0083) 之修正計畫書及試驗用藥物進口乙案, 經核, 本署同意修正後之計畫書版本日期為: Amendment 1, 03 Aug 2011。

5	江啟輝	2011-04-028MB	略	<p>「Ceftaroline Fosamil IV Injection 600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3720C00002）之修正計畫書及試驗用藥品再進口乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：</p> <p>（一）Amendment Number TW 1.0，Date：20 June 2011。</p> <p>（二）Edition Number 1.0，Date：30 June 2011。</p> <p>（三）Administrative Change Number 3.0，Date：22 June 2011。</p> <p>（四）Administrative Change Number 2.0，Date：20 Jan 2011。</p> <p>（五）Amendment Number 2，Date：03 June 2011。</p>
6	林孝義	201006017MB	略	<p>「ACTEMRA (tocilizumab) IV infusion 20 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MRA230TW）之變更目的為學術研究用乙案，本署同意</p>
7	顏明賢	98-09-05	略	<p>「MORAb-003 (Farletuzumab) Injections 5mg/ml, 5ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MORAb-003-004）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：MORAb-003-004，Amendment 3，Version：4.0，Date：01 June 2011。</p>
8	江晨恩	201003012MBJ	略	<p>「Coralan (Ivabradine) film-coated tablets 5mg、7.5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CL3-16257-083）之新增試驗中心暨變更計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT N02 TO THE CLINICAL STUDY PROTOCOL N0 CL3-16257-083 (FINAL VERSION OF 14 JUNE 2011)。</p>
<b>結案/暫停/終止(共 3 案)</b>				
<b>No</b>	<b>主持人</b>	<b>編號</b>	<b>計畫名稱/藥品</b>	<b>審查結果</b>
1	蔡俊明	97-05-06	略	<p>「ASA404 輸注用濃縮液 186 mg/ml, 10 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CASA404A2301）之結案報告乙案，本署備查</p>



2	何橈通	06-058-AJ	略	「LAF237 100mg/tablet」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLAF237A2398）之結案報告乙案，本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第 025306 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。
3	李壽東	05-078-AJ	略	「GI262570 Sod. 0.5mg, 1.0mg Tablet」供學術研究用藥品臨床試驗（計畫編號：FBX104114）之結案報告及試驗用藥品銷毀乙案，本署備查
<b>其他(共 4 案)</b>				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	胡啟民	201009027MB	略	<p>「MK-3102 Capsules 0.25mg, 1 mg, 1.5mg, 10 mg, 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3102-006）之檢送計畫書澄清信函乙案，經核，本署備查，惟請確實依說明段辦理</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請並簽立切結書，依本程序取得執行之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，應檢附相關資料及本程序第三點文件，於向第二點所列國申請變更案之同時，同步函送本署核備。</p> <p>四、貴公司本次檢送之 Protocol clarification letter 之日期分別為 7-Apr-2011、11-May-2011 及 8-Jun-2011；皆未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲至少 4 個月以上才通報，自發文日起 4 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。</p>
2	陳育民	201007018MBJ	略	<p>「BIBW 2992 膜衣錠 Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.42）之回復審查意見乙案，復如說明段</p> <p>三、以本計畫之試驗族群而言，OS 仍為較 solid 的 endpoint，而非盲性的評估，仍有造成 PFS 療效評估偏差之疑慮。請貴公司將本次回彼之明詳列於 Clinical study report 中，其試驗設計疑慮及統計考量將於申請新藥查驗登記（NDA）時一併評估。</p>

3	鍾孝仁	2011-09-027EB	略	「L-O-MMCS-5 (Lycopene 15mg、Phytoene 1.5mg、Phytofluene 1.25mg)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MCS-2-TWN-d)之新增試驗中心乙案,經核,本署同意新增花蓮慈濟醫院為試驗中心,該中心主持人為郭漢崇醫師。
4	王培寧	96-12-04	略	「UBIth AD Immunotherapeutic Vaccine (UB 311) (Aβ1-14 合成胜肽免疫原)注射劑 300mcg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號:UBI Protocol V118),為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行,敬請貴院配合,請 查照。

### 三、期中報告(共14案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201002019OB	鄧錦泉	略	通過存查
2	201003014TB	蕭光明	略	通過存查
3	201004024GB	黃棟棟	略	通過存查
4	201004026GB	傅中玲	略	通過存查
5	201006018MB	蔡俊明	略	通過存查
6	201010015OB	蔡泊意	略	通過存查
7	201010018MB	林亮羽	略	通過存查
8	2011-01-002MB	曾令民	略	通過存查
9	2011-01-017GB	劉學玫	略	通過存查
10	2011-02-009MB	曾令民	略	通過存查
11	2011-04-022MB	牛道明	略	通過存查
12	2011-04-030MB	莊其穆	略	通過存查
13	2011-04-031MB	曾令民	略	通過存查
14	2011-04-034MB	陳嬰華	略	通過存查

四、修正案追認（共 12 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	08-032-AJ#4	吳秋文	略	受試者同意書及新增趙毅及李重賓為協同主持人	同意修正
2	08-085-AJ#5	陳震寰	略	受試者同意書	同意修正
3	98-04-09#5	陳盛鈺	略	主持人手冊	同意修正
4	98-08-05#7	陳育民	略	受試者同意書及新增施振甫醫師為協同主持人	同意修正
5	201003012MBJ#5	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、變更受試者人數；增加新資訊告知同意書二	同意修正
6	201006022MB#2	曾成槐	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
7	201007019MB#3	李重賓	略	主持人手冊	同意修正
8	201008018MB#3	江晨恩	略	主持人手冊	同意修正
9	201009017MB#3	李重賓	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
10	201012017MB#3	趙毅	略	新增受試者服藥日誌表	同意修正
11	2011-04-037MB#1	李重賓	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
12	2011-06-028MB#1	邱宗傑	略	受試者同意書、新增受試者使用之問卷 FACT-Leu	同意修正

五、展延報告（共 14 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	李偉平	07-087-AJ	略	同意繼續進行
2	吳秋文	08-032-AJ	略	同意繼續進行
3	林孝義	96-06-04	略	同意繼續進行
4	許文虎	96-07-08	略	同意繼續進行
5	曾令民	96-10-02	略	同意繼續進行
6	張延驊	97-10-09	略	同意繼續進行
7	黃金洲	98-08-13	略	同意繼續進行
8	高志平	98-09-07	略	同意繼續進行
9	林亮羽	98-10-02	略	同意繼續進行
10	李重賓	201007019MB	略	同意繼續進行
11	陳適安	201008019MB	略	同意繼續進行
12	胡啟民	201008023GB	略	同意繼續進行
13	朱本元	201008028MB	略	同意繼續進行
14	李毓芹	201010007MB	略	同意繼續進行

六、結案報告（共 8 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	陳育民	98-09-17	略	同意結案
2	江啟輝	201002026MB	略	同意結案
3	傅中玲	201004026GB	略	同意結案
4	蔡佳芬	201005019OB	略	同意結案
5	周昌德	201006021GB	略	同意結案
6	曾令民	201008020MB	略	同意結案
7	林亮羽	201010018MB	略	同意結案
8	劉學攻	2011-01-017GB	略	同意結案

## 七、專案進口藥物申請報告（共 3 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 38 案)	血液腫瘤科	洪英中	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 39 案)	血液腫瘤科	洪英中	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
3	Cyclosporine(off label use)(非人體試驗範圍)	內科部血液腫瘤科	高志平	720 顆	男	純粹性紅血球再生不良(PRCA)	建議通過

八、100 年 9 月 5 日執行秘書會議記錄報告（略）

九、100 年 10 月 11 日執行秘書會議記錄報告（略）

## 肆、提案討論

**提案一：**提請討論有關違反計畫書及 GCP 事件之試驗相關人員輔導管制措施及處置方式

### 說明：

- 一、有關衛生署 100 年 10 月 3 日署授食字第 1001406303 號暫停本院人體試驗委員會(本會)所提之人體試驗計畫新案申請，需於 100 年 12 月 31 日前提出對試驗相關人員輔導管制措施送署供審。
- 二、為及早使衛生署恢復接受本會之人體試驗計畫新案申請，經本會討論決議後，宜盡速施行，並回覆衛生署。

### 決議：

本會對於臨床試驗研究案（IRB 編號：06-021-AJ）及臨床試驗研究案（本會編號：05-047-DJ）之處置如下：

- (一) 計畫主持人自即日起 1 年不可送新案，並確實執行。
- (二) 計畫主持人，須自即日起一年內重新完成十五小時之人體試驗訓練相關課程（其中三小時必須包含嚴重不良反應及風險利益評估之相關課程），並送交本會查核後，方可重行送新案。
- (三) 計畫主持人於 102 年 10 月 31 日以前，其所執行之人體試驗案以三件為限。超過三案，則不受理其新案之申請。
- (四) 計畫主持人其目前仍在執行之人體試驗案進行列管。計畫主持人須每三個月彙整所有進行之計畫向本會提出書面報告一次，並須每六個月出席審查會提出口頭報告一次，以供本會委員查核，直至所有現行案件完全執行結束為止。
- (五) 計畫主持人其目前仍在執行之人體試驗案，由本會指派委員一至二名逐案進行不定期實地查核，每案每年至少一次，直至所有現行案件完全執行結束為止。

## 伍、臨時動議

陸、散會：下午十八時三十七分正