

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 36 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 1 月 18 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：歐樂君(院內) 曾育裕(院外) 林志翰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(院外) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 陳博明(院內) 侯明志(院內) 郭英調(院內) 趙湘台(院內) 林慶波(院外)

出席委員-醫療專業(女)：鍾明怡(院內) 林滿玉(院內) 王子娟(院外)

請假委員：蕭光明(院內) 胡啟民(院內) 陳榮同(院外) 白雅美(院內) 李芬瑤(院內) 王桂芸(院內)

主 席：何善台

記錄：鄭主愛

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審查案件(多中心案件*)

| 序號 | IRB 編號 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|----------------|--------|----------------------|
| 1 | 2012-12-009B * | 朱啟仁 | 通過 |
| 2 | 2012-12-013B * | 藍耿欣 | 主試驗：通過 藥物基因學研究：通過 |
| 3 | 2012-12-011BY | 蔡慈儀副教授 | 第一部份：通過。 第二部份：通過。 |
| 4 | 2012-12-016B * | 曾成槐 | 通過 |
| 5 | 2012-12-012B * | 陳亮恭 | 通過 |
| 6 | 2012-12-021B * | 李宜燕 | 通過 |
| 7 | 2013-01-015B * | 許立奇 | 通過 |
| 8 | 2013-01-026B * | 李思慧 | 通過 |

| | | | |
|----|--------------------|-------|----|
| 9 | 2012-12-017B | 牛道明 | 通過 |
| 10 | 2012-12-018B | 周德盈 | 通過 |
| 11 | 2013-01-014B | 凌憬峯 | 通過 |
| 12 | 2013-01-018B | 邱宗傑 | 通過 |
| 13 | 2013-01-025BY | 黃奇英教授 | 通過 |
| 14 | 2011-05-012IC 結案報告 | 蕭安穗 | 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 25 案)

| 新案(共 6 案) | | | | |
|-----------|-----|--------------|-------------|---|
| No | 主持人 | 編號 | 計畫名稱/ 藥品 | 審查結果 |
| 1 | 周昌德 | 2012-11-013B | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-201-GOU-001)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、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:AC-201-GOU-001，V.1，02-Oct-2012。</p> |

| | | | | |
|---|-----|--------------|---|--|
| 2 | 江晨恩 | 2012-09-021B | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:0859-022-01)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本試驗包含藥物學相關研究，請依照 ICH E15 所列之方法學研究與療效、毒性相官之基因，或列出明確之基因檢測範圍於受試者同意書中。若此基因學相關研究涉及「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理;如為 Genome-side Genotype-phenotype Association Studies，應列明以最新版本 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)研究之，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的。</p> <p>三、請申請人提醒試驗主持人遵守計畫書及 statin 仿單藥物交互作用段落的併用藥品限制。</p> <p>四、本署同意之計畫書編號及版本日期為 MK-0859-022-01，Issue Date:25-May-2012。</p> |
| 3 | 蔡俊明 | 2013-01-019B | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4X-MC-JFCK)乙案，案號:1015063073，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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>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:Protocol I4X-MC-JFCK(a)，Approval date:26-Sep-2012;試驗計畫書附錄版本日期為 Protocol Addendum I4X-MC-JFCK (1)，Approval date:16-Nov-2012。</p> |
| 4 | 李思慧 | 2012-05-037B | 略 | <p>「略」(貴院 IRB 編號：2012-05-037B#1)人體試驗計畫乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>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：第六版，101-10-19 (二)受試者同意書：第六版，101-10-19</p> |

| | | | | |
|-------------|-----|----------------------|---|---|
| 5 | 蔡長祐 | 尚未送本院 IRB 審查 | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JADX)新增試驗中心及試驗用檢體採集設備進口乙案(案號:1015059902),經核,本署同意,隨函檢送貨品進口同意書乙份,詳如說明段,請查照。</p> <p>三、本署同意新增台灣大學醫學院附設醫院、台北國泰綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及奇美醫療財團法人奇美醫院為試驗中心,該中心主持人分別為李容仁醫師、陳堃宏醫師、魏正宗醫師、黃春明醫師及陳宏安醫師。</p> |
| 6 | 江晨恩 | 2012-11-002B | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I1V-MC-EIAN)乙案(案號:1015052411),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、本署同意知計畫書版本日期為:Amendment a, date:19 June2012。</p> <p>三、以下建議請貴公司參考:受試者同意書「類似於 evacetrapib 的其他藥物之相關危險性和不適」乙段,關於 torcetrapib 造成死亡危險性增加的說明請明顯標示。</p> |
| 修正案(共 13 案) | | | | |
| 7 | 許文虎 | 96-07-08 | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:109493(MAGE3-AS15-NSC-003(ADJ))之新增臨床試驗用藥品批次乙案(案號:1010077801),經核,案內所附資料尚有缺失如說明段,本署未能同意備查,貴公司得另行備齊資料後,重新提出申請。請查照。</p> <p>二、請說明新批次 MAGE-A3 疫苗的 CpG7909(HPLC)規格由 400-600 μg per dose 之理由,以及 CpG7909 的減少是否可能影響療效分析。</p> |
| 8 | 趙毅 | 97-02-11 | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR200048-052)之變更試驗目的為學術研究用乙案(案號:1015054472),經核,本署同意,復如說明段,請查照。</p> |
| 9 | 林孝義 | 97-12-01 97-12-02 | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12934、12935)之檢送安全性報告乙案(案號:1010077490),經核,本署原則同意備案,惟須依說明段辦理,請查照。</p> <p>四、請貴公司儘速同步新增該安全性訊息於試驗計畫書、主持人手冊以及受試者同意書並送署審查。</p> <p>五、請說明是否有參與 BAY63-2521 試驗之台灣受試者,發生該不良反應(respiratory tract bleeding)及其預後情形。</p> |

| | | | | |
|----|-----|---------------|---|--|
| 10 | 余文鍾 | 09-020-AJ | 略 | 「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CSPP100)A2368)之檢送初步分析結果及安全性報告乙案(案號:1015058244),經核,本署原則同意備案,復如說明段,請查照。 三、請貴公司日後請將 ASTRONUT 試驗資訊加入含 Aliskiren 產品仿單,進行仿單變更。本試驗之療效與安全性(含 PSUR),待將來貴公司檢送完整報告時一併評估。 四、請貴公司將更新後之 ATMOSPHERE 試驗計畫書、主持人手冊與受試者同意書,送署審查。並請一併檢送 DMC 完整,待將來貴公司檢送完整報告時一併評估。 |
| 11 | 王署君 | 2012-02-038B | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CENA713DTW04)之新增試驗中心乙案(案號:1015059174)),經核,本署同意,詳如說明段,請查照。 |
| 12 | 蔡俊明 | 2011-10-019MB | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H3E-CR-JMIT)之新增試驗中心乙案(案號:1015059507),經核,本署同意,詳如說明段,請查照。 |
| 13 | 吳肇卿 | 2012-04-022B | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A11-203)計畫書修正乙案(案號:1015057428),經核,本署同意,復如說明段,請查照。 三、請於臨床試驗計畫書補充下列兩項內容: (一)執行期中分析之主要目的為評估是否有重大安全性疑慮,進行期中分析時,應暫停試驗,停止收納受試者。 (二)進行期中分析時,安全性評估應包括各組安全性資料之評估比較,非僅限於高劑量組別。 四、本署同意修正後計畫書版本日期為:Version 2.1,Date:14 Oct 2012。 |
| 14 | 林孝義 | 2012-02-041B | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4300C00029)之修正計畫書及函請更正本署 101 年 3 月 12 日署授食字第 1015008762 號函說明三之計畫書版本日期為「Clinical Study Protocol Administrative Change Number 1,Date:07 Dec 2011」乙案(案號:1015055853),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: Clinical Study Protocol Administrative Change Number 2,Date:27 June 2012。 |
| 15 | 曾令民 | 2011-02-009MB | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案(計畫編號:1015 059173),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 6.0, Date :06 November 2012。 |

| | | | | |
|----------------|-----|---------------|---|---|
| 16 | 王永衛 | 2012-03-030B | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案(計畫編號:1015059173)，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: A201-HIV，Version 3.0，Date:2-Nov-2012。 |
| 17 | 趙毅 | 2011-10-017MB | 略 | 「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D2610C0004)之新增試驗中心及試驗用心電圖儀器進口乙案，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 三、本署同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心主持人為白禮源醫師。 四、本署同意貴公司進口之試驗用心電圖儀器規格清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途，並應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本局核辦，相關事宜請依本署94年1月6日公告之「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 |
| 18 | 朱啟仁 | 2012-07-032B | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AI447-028)之修正計畫書暨終止林口長庚醫院、高雄長庚醫院及高雄醫學大學附設中和醫院為試驗中心乙案(案號:1015054951)，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: Revised Protocol Number:02 Incorporates amendment(s)03，Date:21-Aug-2012。 |
| 19 | 余垣斌 | 201009024MB | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(T-CC-5013-MM-009)之計畫書現況說明乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本次檢送之說明函涉及試驗嚴重不良事件(SAE)追蹤與通報，考量上述變更不影響受試者權益，本署評估後同意變更。 |
| 結案(共2案) | | | | |
| 20 | 蔡俊明 | 2011-07-013MB | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ARQ197-006)之中止試驗乙案(案號:1015053531)，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 |
| 21 | 曾令民 | 2012-07-037B | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D0102C00019)之中止試驗乙案(案號:1015060006)，本署同意，復如說明段，請查照。 |
| 其他(共4案) | | | | |
| 22 | 李重賓 | 201007019MB | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IMCLCP12-0919)之回覆審查意見乙案(案號:1015062094)，經核，本署同意備查，復說明段，請查照。 |

| | | | | |
|----|-----|---------------|---|--|
| 23 | 林孝義 | 2011-02-011MB | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CC-10004-PSA-005)之終止台大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案(案號:1015062138),本署同意。 |
| 24 | 蔡俊明 | 2011-05-011MB | 略 | 「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA184-104)之更新CMC資料乙案,經核,本署同意備查。 |
| 25 | 顏明賢 | 2010-02-025MB | 略 | <p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗報告(計畫編號:CCD070101)乙案,經核,本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。</p> <p>二、本案試驗目的為:評估Herbiron與硫酸亞鐵針對停經前罹患缺鐵性貧血女性之療效性與安全性。</p> <p>三、針對試驗報告之敘述,仍有以下意見請貴公司酌予修正:</p> <p>(一)Herbiron was "not as effective as" Ferrous sulfate 之敘述,仍請修正為"less effective as" Ferrous sulfate。</p> <p>(二)During the 12 weeks treatment period, the daily iron intake is 21 mg/day for Herbiron group and 195 mg/day for Ferrous sulfate group....."which represents about 9 time difference in daily iron intake."之敘述。</p> |

(署)長) 王 隆 平 副 署 長 陳 正

| | | | | |
|----|----|----|----|----|
| 日期 | 姓名 | 職稱 | 簽名 | 日期 |
| | | | | |

(署)長) 王 隆 平 副 署 長 陳 正

| | | | | |
|----|----|----|----|----|
| 日期 | 姓名 | 職稱 | 簽名 | 日期 |
| | | | | |

三、簡易審查新案報告 (共 5 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 | 2012-11-007BCY | 胡曉雲 | 略 | 否 | 已發核准函 |
| 2 | 2012-11-009BC | 黃以信 | 略 | 同意免除 | 已發核准函 |
| 3 | 2012-11-011BC | 劉康渡 | 略 | 否 | 已發核准函 |
| 4 | 2012-11-012BC | 林楨國 | 略 | 同意免除 | 已發核准函 |
| 5 | 2012-12-009BCY | 季麟揚 | 略 | 同意免除 | 已發核准函 |

四、一般審查期中報告 (共 7 案)

| No | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|---------------|-----|------|------|
| 1 | 2012-04-051B | 周元華 | 略 | 通過存查 |
| 2 | 2012-06-042B | 黃怡翔 | 略 | 通過存查 |
| 3 | 2012-07-027B | 李思慧 | 略 | 通過存查 |
| 4 | 2012-07-035BY | 周月清 | 略 | 通過存查 |
| 5 | 2012-07-037B | 曾令民 | 略 | 通過存查 |
| 6 | 2012-07-045B | 王世楨 | 略 | 通過存查 |
| 7 | 2012-02-076B | 李潤川 | 略 | 通過存查 |

五、簡易審查期中報告 (共 1 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|---------------|-----|------|------|
| 1 | 2012-04-027BC | 邱昭華 | 略 | 通過存查 |

六、一般審查修正案追認 (共 13 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 修正項目 | 審查情形 |
|----|-----------------|-----|------|----------------------------|------|
| 1 | 201012019MB#4 | 周元華 | 略 | 計畫書、受試者同意書 | 同意修正 |
| 2 | 2011-05-020MB#4 | 蔡俊明 | 略 | 受試者同意書、主持人手冊、新增外部數據監測委員會信函 | 同意修正 |
| 3 | 2011-08-013MB#4 | 江晨恩 | 略 | 計畫書、受試者同意書、中英文摘要 | 同意修正 |

| | | | | | |
|----|-----------------|-----|---|---|------|
| 4 | 2011-10-0220B#2 | 楊翠芬 | 略 | 計畫書、受試者同意書 | 同意修正 |
| 5 | 2012-04-021B#2 | 王復德 | 略 | 受試者同意書、主持人手冊 | 同意修正 |
| 6 | 2012-05-033B#1 | 王署君 | 略 | 受試者同意書 | 同意修正 |
| 7 | 2012-05-041B#2 | 曾令民 | 略 | 受試者同意書 | 同意修正 |
| 8 | 2012-07-032B#1 | 朱啟仁 | 略 | 計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增 Urine Collection Diary (Chinese VI 2012) | 同意修正 |
| 9 | 2012-07-044B#1 | 白雅美 | 略 | 計畫書、受試者緊急聯絡卡 | 同意修正 |
| 10 | 2012-08-021B#1 | 許維倫 | 略 | 計畫書、受試者同意書、試驗主持人(由許維倫醫師變成何積泓醫師)、受試者日誌版本日期 | 同意修正 |
| 11 | 2012-08-034B#1 | 曾令民 | 略 | 受試者同意書、個案報告表、生活品質問卷病患須知、Patient card; 新增放射部超音波科周宜宏醫師及賴亦貞醫師 | 同意修正 |
| 12 | 2012-09-023B#1 | 常敏之 | 略 | 計畫書、受試者同意書、主持人手冊; 新增病歷調查表、受試者識別卡、受試者資訊手冊、受試者回診評估表、回診提醒卡、自動注射器標誤貼紙、運輸容器、受試者物品袋及掛牌、自動注射器簡易使用指南、自動注射器示範影片、病患招募海報、招募簡章、使用指南 | 同意修正 |

| | | | | | |
|----|----------------|-----|---|---|------|
| 13 | 2012-10-012B#1 | 蔡俊明 | 略 | 受試者同意書、個案報告表、中文摘要、三份問卷 :Lung Cancer Symptom Scale (LCSS):Patient Scale、EORTC QLQ-C30 (version 3.0)、EORTC QLQ-LC13; 新增回診卡片、患者報告結果(PRO)-患者確認完成 | 同意修正 |
|----|----------------|-----|---|---|------|

七、簡易審查修正案追認 (共 1 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 修正項目 | 審查情形 |
|----|-----------------|-----|------|----------------------------|------|
| 1 | 2012-09-008BC#1 | 劉萍 | 略 | 計畫書、受試者同意書、變更受試者人數、中文計畫書摘要 | 同意修正 |

八、一般審查展延報告 (共 15 案)

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|---------------|-----|------|--------|
| 1 | 201001014IB | 吳玉琮 | 略 | 同意繼續進行 |
| 2 | 2011-08-017GB | 宋碧琳 | 略 | 同意繼續進行 |
| 3 | 2012-02-053B | 陳育民 | 略 | 同意繼續進行 |
| 4 | 2012-08-030B | 江晨恩 | 略 | 同意繼續進行 |

九、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 | 2011-04-035MB | 馮嘉毅 | 略 | 同意結案 |
| 2 | 2011-09-021IB | 張瑞文 | 略 | 同意結案 |
| 3 | 2012-07-037B | 曾令民 | 略 | 同意結案 |

| | | | | |
|---|-----------|-----|---|------|
| 4 | 08-056-PJ | 蔡清標 | 略 | 同意結案 |
| 5 | 97-02-11 | 趙毅 | 略 | 同意結案 |
| 6 | 08-056-PJ | 蔡清標 | 略 | 同意結案 |

十、簡易審查結案報告（共 2 案）

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 執行情形 |
|----|---------------|-----|------|------|
| 1 | 2012-02-001BC | 李淑美 | 略 | 同意結案 |
| 2 | 2012-04-019BC | 林幸榮 | 略 | 同意結案 |

十一 專案進口藥物申請報告（共 2 案）

| No | 藥品名 | 單位 | 申請者 | 數量 | 適應症 | 建議 |
|----|--|--------|-----|----------|---------------|------|
| 1 | BICILLIN® L-A(Benzathine penicillin G)常備藥品 | 感染科 | 馮長風 | 4000vial | 梅毒法定傳染病及其他傳染病 | 建議通過 |
| 2 | Fampyra®(fampridine) 10mg/Tab | 神經醫學中心 | 蔡清標 | 1456 顆 | 多發性硬化症 | 建議通過 |

十二 SOPs 追認清單(各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱)

| No. | 標準作業程序名稱 |
|-----|-----------------|
| 13 | 受試者申訴及請求之處置 |
| 19 | 議程準備、審議會程序及紀錄 |
| 21 | 監督與稽核 |
| 23 | 審查計畫案之持續審查 |
| 28 | 資料及安全性監測計畫 DSMP |
| 29 | 實地訪查 |
| 22 | 免予審查 |
| 30 | 非機構內之研究計畫審查 |
| 32 | 多中心研究計畫審查 |

十三 人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：101年12月17日下午4:00~5:30

開會地點：中正樓4樓行政會議室(二)

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳博明 陳肇文 錢大維 沈弘德 鍾明怡 白雅美

請假人員：侯明志 陳維熊 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：

一、101年11月6日行政工作會議執行情形及其他決議

(一) 有關今年醫策會的訪視結果說明會於11月14日於中國文化大學教育推廣部-大新館4樓數位演講廳舉辦。本院IRB由沈弘德副執行秘書、張秀蘭、張琬嬪及陳亦筑等代表參加。陳肇文主任同時代表本院IRB及JIRB參加。

心得報告：今年參加查核作業共有56家申請，有7個被查核單位沒有通過；北區居多。不定時追蹤查核有19家，以輔導性質為主。

本年度表現較不理想的前10項：

1. 審查會必須明訂免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序。
2. 明訂並遵循作業程序定義易受傷害之受試者範疇，並依相關法規要求確實評估其遭遇風險。
3. 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案。審查會應根據影響受試者權益安全福祉的程度訂定追蹤審查頻次。
4. 審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明。
5. 新進委員應有適當之職前教育且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程。
6. 審查會應明訂並遵循作業程序要求多中心的研究計畫需建立各審查會溝通管道及管理相關資訊。
7. 明確訂定審查會組織章程、審查會議及案件申請之作業程序。定期檢討並有會議紀錄。
8. 審查會委員及相關工作人員應簽署保密協定。
9. 應有足夠之專任或兼任工作人員與獨立經費辦理審查會相關事務。

10. 審查會有確認研究對於研究計畫執行結束後確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。

(二) 人體試驗委員會組織章程修正後版本如附件一，加入人體研究法第一條及第二條有關保障人體研究之研究對象權益之精神。

(三) 1. 人體試驗管理辦法第九條規定：「審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次」。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持續審查報告審核，若為高風險之試驗案，則依照審議會之要求，於計畫核准執行後三個月或六個月期滿前繳交持續審查報告。請修正上述 SOP，以符合醫策會訪視要求。

決議：已進行 SOP 之修正。此外，凡計畫於一年內即結案者，於計畫結束時繳交結案報告即可，不需另繳交持續審查報告。此點亦請加入新 SOP 中。

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。

執行情形：SOP 修改中，已取消簡易小組，所有委員得審查簡易案件。目前，申請簡易審查之新案，係由第一及第二 IRB 輪流收案審查之。

3. 是否所有的案件審查都需要外部專家？

決議：所有案件審查得視需要請外部專家審查。

(四) 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。

決議：請沈弘德委員負責，將台大的資料給沈委員參酌。

(五) 101 年度課程表如附件二，102 年預定之課程表如附件三。

決議：

1. 原則上必修課程比照今年度辦理。
2. 必要時得不定期另行舉辦 6 小時之講習課程。題目可包含免審、行為科學、SOPs、法規及基因體研究等相關課程。
3. 與陽明大學財團法人醫學研究倫理基金會合辦的課程，請予以協調是否可分散在各月份辦理。
4. 委員講習：於每次開會前 30-60 分鐘辦理。

二、行政工作會報

1. 請陳肇文主任擔任各個人體試驗委員會執行秘書及副執行秘書之召集人。
2. 第三 IRB 由林幸榮副主任委員負責運作。
3. 凡同時執行 6 個或 6 個以上臨床試驗計畫案之計畫主持人，本會將對其所有的計畫案進行實地訪查。請沈弘德副執行秘書負責有關查核的相關事宜。

4. 有關查驗登記的臨床試驗計畫案，秘書處於同意臨床試驗證明書核准期限滿前六週須通知計畫主持人。
5. 請張秀蘭擔任行政秘書，協助 IRB 行政人員之管理。
6. 在擴大參與的考量下，請徵詢戚謹文教授是否願擔任 IRB(三)之第二位副執行秘書。

報告案：

1. IRB(三)將於 2012/12/26 起開始恢復開會。

臨時動議：

蘇東平副主任委員：有關納入精神疾病患者之臨床試驗案必須以一般審查送審，所謂精神疾病的定義為何？

決議：行文衛生署釋疑，請蘇副主委及白委員先行擬稿交由秘書處發文。

散會：下午 17:30

擬辦：陳核後，於審議會上報告

101 年 12 月 31 日主任委員何副院長批「可」

十四 本院人體試驗委員會標準作業程序訓練(1)講習

講習時間：102 年 1 月 18 日 12:30~13:30

講題：本院人體試驗委員會標準作業程序訓練(1)

講師：第二人體試驗委員會 侯明志執行秘書

地點：中正樓 4 樓行政會議室(二)

十五 2012 年 TCOG 稽核總結報告書

計劃編號：201011013MB

計劃主持人：趙毅

計劃名稱：以 gemcitabine 和 oxaliplatin 隨機併用 cetuximab 做為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗

內容：2012 年 TCOG 稽核總結報告書