

亞東紀念醫院

2009年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2009年10月26日（星期一）14:00~16:30

地點：六樓院長室會議室

主席：黃實宏副院長

出席委員：王景源議員、蕭世光律師、鄧戴春里長、張宏哲助理教授、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任、鄭國祥副院長、王治元主任（請假）、朱耀棠主任、陳芸主任、張至宏主任（請假）、趙婉青主任、馮榕主任

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：李愛先主任、王榮德醫師、林明澤醫師、蔡美華醫師

壹、主席致詞（略）

貳、宣讀上期會議追蹤（詳如附件一）

參、報告事項(10) 14:10-14:20

一、2009年8月～2009年9月通過案件之核備。

說明：

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
098042-2	李宗熙 主任	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
098054-2	李宗熙 主任	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
098048-3	邱斌 醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098050-3	王秉槐 醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098052-3	洪千岱 醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098057-3	吳文毅 醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098063-3	黃琮瑋 醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098069-3	楊家瑞 醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098046-4	王治元 主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098049-4	鄭世隆 主任	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098010-2	鄭世隆 主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
098021-3	陳志道 主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
098046-4	王治元 主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
098049-4	鄭世隆 主任	變更案件	已核發試驗變更許可書
96067	廖俊星 主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97090	蔡光超 主任	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96068	林世強 醫師	結案報告	未執行即結案
96024	張至宏 主任	結案報告	執行情況良好
97027	任秀如 督導	結案報告	執行情況良好

97033	周松男榮譽教授	結案報告	主持人離職結案
97045	馮榕 主任	結案報告	執行情況良好
098026-3	廖立人 醫師	結案報告	執行情況良好

二、2009年8月～2009年9月院內SAE追蹤報告：(共九件)

◎SAE藥師審查意見說明：

1. 初始報告1件，追蹤報告7件。其中未預期不太相關5件，不太相關1件，不相關2件。

2. 解盲結果報告：1件。

三、有院內醫師表示投稿 case report 時，雜誌社要求提供 IRB 相關證明文件。經主委核示，依一般案件流程申請後，發給非屬本會審理範圍案件之說明文件。

主席裁示：往後若遇此類案件，仍須比照一般案件提出申請，並視情況決定是否發給相關證明文件。

肆、討論事項(95) 14:20-15:55

(請委員注意利益規避原則)

一、提報會議討論之臨床試驗案件。(共八件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
97072	楊基譽醫師	不通過
97104	張至宏醫師	通過
098053-1	王榮德醫師	修正後通過
098075-3	林明澤醫師	修正後提報會議討論
098047-3	蔡美華醫師	修正後通過
098037-3	吳其炘醫師	通過
098038-3	吳其炘醫師	通過
098043-2	盧信芬主任	通過

二、有關藥品非適應症之臨床試驗案件之倫理議題。

說明：

1. 今年8月底院內計畫申請之際，有一案件主持人以病歷回溯方式提出有關藥品之非適應症使用的計畫內容。
2. 工作人員去電行政院衛生署藥政處第三科詢問『有關藥品非適應症之臨床試驗之相關規定。』署方人員康小姐表示：『若此藥品已有衛生署許可證，則此類案件由各人體試驗委員會自行列管。不過仍需由人體試驗委員會報署核備』。

決議：此類案件應屬有關藥品之研究且已完成之部分不予追認。

三、依院方通知有關『經營管理類及教學研究類委員會管理指標建置』。

說明：

1. 依 2009-09-07 經營管理委員會決議，擬將本院現行「建立全院委員會

KPI(Key Performance Indicator)管理架構-提年度 1-2 項管理指標，由品管中心監測」擴大至經營管理類及教學研究類委員會。

2. 需提出 1-2 項管理指標(含分子、分母、閾值)，以利將「委員會 KPI(Key Performance Indicator)管理架構」建置於全院性指標管理平台時有完整的操作性定義。

決議：設定『審查時效性百分比』為本會之管理指標，並將審查期限改為 14 個工作天。

四、申請亞太倫理審查論壇 (FERCAP) 認證相關事宜。

說明：

1. 已向亞太倫理審查論壇台灣分會提出申請。由於無制式之報名表單可供填寫，將以發文方式去函報名。相關內容已於 2009 年 10 月 15 日送院長室簽核中。
2. 訪查中除國外之訪查員外，亦有安排在台之訪查員。以今年七月新光(初評)、九月長庚(第二次覆評)為例，國內之訪查員皆為，高雄榮民總醫院志工--陸雅雪老師。

決議：依院方評鑑預評模式，邀請高雄榮民總醫院志工--陸雅雪老師來院預評。

伍、臨時動議(5) 16:25-16:30

1. 針對往後雙盲性試驗應於受試者說明同意書中加註『如發生疑似與試驗相關之 SAE，受試者或家屬有權利要求主持人請廠商進行解碼。』部分。因主持人提出相關回覆意見，請討論是否需做修正。

決議：維持原決議，雙盲性試驗應於受試者說明同意書中加註『如發生疑似與試驗相關之 SAE，受試者或家屬有權利要求主持人請廠商進行解碼。』

陸、散會(16:30)