

亞東紀念醫院

2012年第五次人體試驗審議委員會 會議紀錄

時間：2012年5月30日（星期三）15:15~17:50

地點：九樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源議員、章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、何國章先生、熊蕙筠主任、彭渝森主任、廖俊星主任、張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：張宏哲教授（請假）、朱耀棠主任（請假）、陳芸主任（請假）、王治元醫師（請假），共 4 人。

出席統計：實際出席：13人/應出席：17人＝出席率：76.5%

執行秘書：孫淑慧主任

開會頻率：每月

上次會議時間：2012年4月25日（星期三）15:30~17:15

聯絡人(紀錄)：藥劑部 孫國祐藥師（分機：2152）

列席人員：李愛先醫師、陳志道醫師、王榮德醫師、李怡慧小姐

(宣讀利益規避原則)

2. 主席致詞

目前出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員 4 位；男性：6 位、女性：4 位；非機構人員：3 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、前期會議追蹤（如附件一）

參、報告事項

一、2012年4月通過案件之核備。

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
100126-F	鍾承軒醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100129-F	江珠影醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100144-F	鍾旭東醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101011-E	張淑雯醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101018-E	王嘉康醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101019-E	蕭聖謀醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101020-E	林宗慶醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101022-E	鍾承軒醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100164-J	江珠影醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97019	朱樹勳醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099049-F	蕭聖謀醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099066-F	吳靜芬醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099082-J	彭渝森醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100034-F	蕭聖謀醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100084-F	林世強醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099066-F	吳靜芬醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤

099148-F	謝忱希醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
100021-E	袁千邑護理師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100026-E	廖立人醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100027-E	王嘉康醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100075-J	李宗熙醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
100058-E	謝忱希醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100065-E	謝忱希醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099142-J	李宗熙醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
100067-E	廖俊星醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書

二、2012年4月SAE追蹤報告：(如附件二)

a.院內部分：共0件。

b.院外部分：共149件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共70件。其中，初始報告：22件，存查：20件。後續追蹤：2件。提會討論：0件。

c.今年度前幾期院外SAE追蹤案件：共14件，其中，存查3件，後續追蹤11件。另，針對案號099012-J、案號099019-J與案號100131-J案件carcinogenic SAE之發生頻率進行後續追蹤。

主席裁示：同意上述各案件之核備。

三、2012年4月進行實地訪查案件：2件。

案號	主持人	實地訪查原因	審查意見
098091-3	梁昭鉉醫師	期中報告出現偏差	本案件執行情況大致良好，偏差事項已依規定補正，電話抽查其中一位受試者發現，受試者家屬不清楚可以隨時退出試驗，但對主持人之說明表示滿意，主持人表示將會對其加強說明受試者權益部分。
100100-J	江珠影醫師	高風險且有提報衛生署審查且已收案之案件	本案件執行情況良好，電話抽查訪問受試者(編號：41205)並未發現受試者對參加試驗有不清楚之情況，受試者對主持人之說明表示滿意。

主席裁示：同意上述各案件之核備。

四、醫策會已來函通知，本年度預定訪查時間為8/27~8/31。

肆、討論事項

(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。(共十件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
101023-F	張至宏醫師	修正後通過
101003-F	鄭世隆醫師	修正後通過
101012-F	蕭博文藥師	通過
101007-E	陳志道醫師	修正後提報會議討論
100160-F	李愛先醫師	修正後提報下次會議討論
101015-F	林裕誠醫師	修正後通過
101025-F	梁程超醫師	通過
101026-F	張碧峰醫師	修正後通過

101030-F	李泰誠組長	修正後通過
101021-E	王榮德醫師	通過

伍、臨時動議(無)

陸、散會(17:50)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長