

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 10 月 12 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：10

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科大王美玲副教授（院外）、中山醫大童伊迪助理教授（院外）、張育華律師（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、蔡肇基副主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、王建得委員（院內）、湯念湖委員（院內）、中山醫學大學林隆堯教授（院外）、中國醫學大學辛幸珍副教授（院外），共 7 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：東海大學許曉芬副教授（院外），共 1 位

列席人員：胃腸肝膽科葉宏仁主任、胃腸肝膽科吳俊穎醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、李宥餘

記錄：蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 15 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 104-A-09 次會議一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2015 年 09 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 2 件

4.1 IRB 編號：SF15229A【經審核後提大會複審】

計畫名稱：以單一劑量投與試驗藥品肝敵清膜衣錠 0.5 毫克及對照藥品貝樂克膜衣錠 0.5 毫克於健康成年人進行一隨機、平行之藥物動力學試驗（永信藥品工業股份有限公司/鴻諭藥品生技股份有限公司）

試驗主持人：胃腸肝膽科葉宏仁主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：CF15252A

計畫名稱：高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究（自行研究）

試驗主持人：胃腸肝膽科吳俊穎醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱
1. SE15231A	張基晟	探討癌症診療品質認證、組織整體績效與癌症病人經驗間之關係
2. CE15244A	徐中平	食道癌病人以微創內視鏡手術與傳統開胸剖腹手術之比較並分析輔以術前放化療對手術施行及預後之影響
3. CE15246A	梁凱莉	鼻咽癌患者反覆肺炎之危險因子與預後分析
4. CE15247A	張美玉	組織創新氣氛與工作投入對護理人員個人創新行為影響
註：張美玉委員迴避		
5. SC15248A	陳怡行	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效【C-IRB 副審計畫】
註：蔡肇基副主任委員迴避		
6. SE15249A	黃蜀雯	同組 DRG 醫療利用在不同層級醫院間分佈之差異比較（嘉義分院）
7. CE15251A	康銘元	甲型主動脈剝離疾病影響血管範圍與開刀預後的相關關係
8. SE15254A	趙文震	探討以常規驗痰為結核群聚事件追蹤策略於診斷新結核個案之角色（嘉義分院）

6 提本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CW15245A	黃偉彰	胺基糖甘類及 clofazimine, D-cycloserine, dapsone 和生薑化合物對於非結核分枝桿菌的感受性研究
2. CW15250A	吳杰亮	管理階層的信念對病人安全文化及其態度行為影響之研究

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱
1. TE15057A	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 林 O 足

8 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF11298A#10【計畫名稱：一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺為患者之研究】	張基晟	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺為患者之研究提出計畫書、主持人手冊等修正。原因為整合試驗藥物 afatinib 臨床試驗結果，風險和安全性，並增加一結果(overall survival)分析時間點。該修正內容新增 afatinib 臨床試驗結果和安全性，因有 6 位收案，應同步修正受試者同意書內容並請受試者重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 本研究為隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，預計收案 12 人，已收案 6 人。本次修正更新主持人手冊中之藥物安全性相關資料，以及新增一次期中分析。</p> <p>由於因應全球其他試驗結果，修正了藥物安全性資料，但本次修正案並不包括同意書，建議廠商於下次修正案時一併修正同意書中之安全性資料，以保障受試者的權益。</p> <p>並提醒主持人，視需要口頭告知受試者。</p> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員審查意見。目前本案 6 位受試者皆已完成試驗 (1 名受試者撤回同意，3 名受試者仍繼續追蹤，2 名受試者已死亡)，3 名繼續追蹤受試者僅以電話方式完成定期存活追蹤。此次變更新增一可能分析時間點產生之 afatinib 臨床試驗結果和安全性資訊，將視需要口頭告知受試者，以保障受試者的權益。</p> <p>委員二： 非常感謝委員審查意見。目前本案 6 位受試者皆已完成試驗 (1 名受試者撤回同意，3 名受試者仍繼續追蹤，2 名受試者已死亡)，3 名繼續追蹤受試者僅以電話方式完成定期存活追蹤。此次變更新增一可能分析時間點產生之 afatinib 臨床試驗結果和安全性資訊，未來將視需要口頭告知受試者，以保障受試者的權益。</p> <p>● 秘書處審查意見：</p> <p>1. 委員一建議應請受試者重簽 ICF，但 PI 回覆將視需要口頭告知受試者，與委員建議“不同”。</p>	同意修正 (核准 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票)

			<p>2. 委員二建議應修改 ICF，但 PI 回覆因 6 位受試者已完成試驗，視需要“口頭”告知受試者。</p> <p>3. 建議提大會討論。</p> <p>4. 本案收案癌末病人 6 人，1 人退出、2 人死亡、余 3 人追蹤治療中。</p>	
--	--	--	--	--

9 提本次會議審查「修正案」：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14124A#2	楊勝舜	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2. SF11021A#6	張基晟	比較愛斯萬 (S-1) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
3. SC15057A#1	許惠恒	評估 Gevokizumab (S 78989) 3mg、10mg、30mg 或 60mg 用於治療第二型糖尿病及糖尿病腎臟疾病 (DKD) 患者的劑量-反應研究- 一項為期 66 週之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性之第 Iib 期臨床試驗【 C-IRB 主審修正案 】	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
4. SC15103A#1	劉尊睿	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
5. SF15171A#1	許惠恒	一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯® 30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
6. JE13180A#8	李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SE15144A#2	李文領	心肌缺氧經非侵入性體外心電圖訊號分析(NID algorithm)的可行性研究	委員一：同意修正，提大會進行追認/核備 委員二：	通過

				同意修正，提大會進行追認/核備	
2.	SE14353A#3	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
3.	SE14071A#3	徐國雄	一項為期 24 個月、多中心、隨機分配之開放性試驗，評估使用濃度控制之 everolimus 加上減量之 calcineurin 抑制劑，相較於 mycophenolate 加上標準劑量之 calcineurin 抑制劑，在新的腎臟移植患者之療效性與安全性【C-IRB 行政變更修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
4.	SG12299A#1	陳怡行	免疫風濕疾病患者接受生物製劑 etanercept(Enbrel®, 恩博®)風險管理計畫與追蹤分析	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避					
5.	CE13231A#1	張麗銀	加護病房止痛與鎮靜實證照護指引之建立	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
註：張美玉委員迴避					
6.	SG15033A#2	歐宴泉	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估【C-IRB 行政變更修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
7.	CF12124A#2	王仲祺	疑似胃酸逆流引起之慢性咽喉症狀患者使用唾液胃蛋白酶偵測對使用氫離子阻斷劑治療有效與否的預測價值	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
8.	SC15170A#1	許正園	一項 12 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，評估具症狀之慢性阻塞性肺病患者從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 治療後之療效及安全性【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
註：許正園主任委員迴避					
9.	SE15022A#2	張基晟	一上市後觀察性試驗，評估以 Docetaxel (泰索帝，別稱歐洲紫杉醇) 為基礎之化學療法其療效和安全性【C-IRB 行政變更修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE13300A-2 【計畫名稱：代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究】	賴韻如	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、研究背景：「代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究」為前瞻性研究設計，分兩階段進行，第一階段先招募受試者接受睡眠品質問卷調查，並收集相關生化資料進行分析，第二階段再由已經接受問卷調查之受試者中，隨機選取 80 人進行 ActiSleep 睡眠評估。</p> <p>二、審查意見：</p> <p>(1) 主持人檢送資料顯示已經收案 321 人，但檢附之同意書影本均為「ActiSleep 評估之受試者同意書」而非睡眠品質調查之「問卷調查同意書」。</p> <p>(2) 受試者清單第 270 位（李洪 O 花）與檢附之同意書影本第 270 位簽名（李春華）不符合。</p> <p>三、具體結論：</p> <p>請主持人補充說明目前研究執行實際狀況？已經收案之 321 人是執行睡眠品質問卷調查？還是 ActiSleep 檢測？受試者清單（270 位）與同意書影本不一致之原因？</p> <p>委員二：</p> <p>本研究為代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之觀察型研究，同意書中載名預期收納 80 人參與本研究。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 追蹤報告書中填寫預計收案 424 人，但同意書中只有 80 人，請說明。 2. 本案已收納 321 人，是否超收？尚待認定。 3. 受試者若不識字或無法書寫，以指印代替簽名時，需有見證人簽屬，而不是以代寫並以括號表示。 <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>提問：1.請主持人補充說明目前研究執行實際狀況？已經收案之 321 人是執行睡眠品質問卷調查？還是 ActiSleep 檢測？2.受試者清單（270 位）與同意書影本不一致之原因？</p> <p>回覆：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預計收納問卷調查 424 人，確定已收案 321 人，係執行睡眠品質問卷調查 經查驗所有同意書發現，本案係研究進行中之疏失，本案告知進行問卷調查，應拿問卷同意書版本，卻錯拿人體試驗同意書版本請他們填寫。 2. 受試者清單第 270 位（李洪 O 花）與檢附之同意書影本第 270 位簽名（李春華）不符合乙案，經查其原始資料，本案受試者為李洪 O 花，唯該受試者 80 歲不識字，請女兒代替簽名，因此，本案已請受試者李洪 O 花補蓋手印，並請見證人簽名。 <p>委員二：</p>	<p>(1) 請計畫主持人暫停收案。</p> <p>(2) 本會將擇期安排委員先進行實地訪查後，再提至最近一次大會進行討論，並同時請計畫主持人到大會報告。</p>

提問：1.追蹤報告書中填寫預計收案 424 人，但同意書中只有 80 人，請說明

回覆：本案預計收納問卷調查 424 人，確定已收 321 人同意書，係執行睡眠品質問卷調查。並非預期收納 80 人之睡眠儀器檢測。本案係研究進行之疏失，主持人口頭告知進行問卷調查，應拿問卷同意書版本，卻錯拿人體試驗同意書版本請他們填寫。

提問：2.本案已收納 321 人，是否超收？尚待認定

回覆：本案說明同上題：

預計收納問卷調查 424 人，確定已收案 321 人，係執行睡眠品質問卷調查。

經查驗所有同意書發現，本案係研究進行之疏失，主持人口頭告知進行問卷調查，應拿問卷同意書版本，卻錯拿人體試驗同意書版本請他們填寫。問卷調查人數並無超收。

提問：3.受試者若不識字或無法書寫，以指印代替簽名時，需有見證人簽屬，而不是以代寫並以括號表示。

回覆：本案已找出所有蓋手印之受試者同意書，並請見證人補簽名。

● 再審審查意見：

委員一：

一、研究背景：「代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究」為前瞻性研究設計，分兩階段進行，第一階段先招募受試者接受睡眠品質問卷調查，並收集相關生化資料進行分析，第二階段再由已經接受問卷調查之受試者中，隨機選取 80 人進行 ActiSleep 睡眠評估。

二、審查意見：

(1) 主持人已經回覆目前收案 321 人，為執行睡眠品質調查，但誤簽第二階段 ActiSleep 評估的同意書。

(2) 受試者清單第 270 位（李洪 O 花）與檢附的同意書影本第 270 位簽名（李春華）不符合，主持人說明是由女兒代簽，且已經補受試者手印。

三、具體結論：

(1) 請主持人是否儘可能補正〔同意書簽署版本錯誤〕的計畫執行偏離。

(2) 同意書簽署版本錯誤導致〔知情同意〕過程有〔偏離〕，將提請大會討論。

委員二：

由於本研究包含兩個部分，一部分為收納 424 位進行問卷調查，第二階段為從這些受試者中抽取 80 人。但簽屬的同意書為第二階段人體試驗同意書，請主持人進一步說明，目前第一階段收案多少人？第二階段多少人？目前收案使用的同意書與執行內容(階段)是否相符？

● 回覆再審審查意見：

委員一：

(1) 請主持人是否儘可能補正〔同意書簽署版本錯

			<p>誤)的計畫執行偏離。</p> <p>回覆：主持人將會請已填寫問卷的 321 名受試者自 104 年 9 月開始補簽第一階段的 [問卷研究受訪者說明及同意書]，以修正計畫執行偏離。</p> <p>(2) 同意書簽署版本錯誤導致 [知情同意] 過程有 [偏離]，將提請大會討論。</p> <p>回覆：主持人已填寫試驗偏離紀錄表，請提大會討論。</p> <p>委員二： 回覆：</p> <p>(1) 目前第一階段已收案 321 人進行問卷調查。</p> <p>(2) 第二階段已從 321 位問卷受試者中抽取 53 人，進行 ActiSleep 睡眠評估。</p> <p>目前第一與第二階段收案使用的同意書皆為第二階段的 [受試者同意書]。主持人將會請已填寫問卷的 321 名受試者自 104 年 9 月開始補簽第一階段的 [問卷研究受訪者說明及同意書]，以修正計畫執行偏離。</p>	
2.	SF12109A-3 【計畫名稱：奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響】	藍祚鴻	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該研究目的旨在探討奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響，試驗期間自 2012 年 9 月 24 日至 2013 年 9 月 23 日，辦理過 2 次展延及 3 次修正申請，有效期限為 2015 年 9 月 25 日，預計收案 200 名 60 歲以上的輕度阿茲海默症患者或記憶力衰退之老年族群(MMSE 分數為 19-26 分或 CDR=0.5-1)，了解受試者的認知功能、憂鬱情形、身體活力功能及檢驗血球中 ApoE PS1 PS2 APP 基因，目前已收 145 名，退出 43 位，此次所檢附的 30 分受試者同意書影本，流水編號自 108 號至 145 號，主持人及受試者簽署完整，試驗期間無不良事件，以下疑慮敬請回覆</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有一位林欣霓說明人(流水編號 108、110、112)並未列在受試者同意書，並不屬於研究團隊不宜接觸受試者隱私及資料。 2. 預計收案數不一致：在追蹤審查報告表中寫 400 位，受試者同意書寫 200 位，計畫書寫多少？究竟要收案多少？若收案數為 400 位，建議提修正申請。 <p>委員二： 本試驗為奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響之隨機雙盲安慰劑試驗。預計收納 400 位受試者分成 4 組，每組 100 人。目前已招募 145 位受試者，中途退出 43 人，退出率高達 3 成。退出的受試者中，有 2 人死亡、9 人住院比例高達 7.5%。自願退出者 15 人(10%)。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 這 11 位住院或死亡受試者是否應該列為 SAE，並評估其相關性？ 2. 本試驗退出比例高達 3 成，對於療效的偏差恐怕造成難以評估的影響。 	<p>同意繼續進行 (核准 14 票、修正後核准 1 票) 【附帶決議：(1)請計畫主持人及研究助理自大會決議後半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。(2)請計畫主持人送修正案新增該研究人員，並檢附其 CV 及 GCP 訓練證明。】</p>

			<p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>Ans：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員意見，林欣霓為本案研究助理，預計提出修正案將此人員列入受試者同意書研究團隊中。 2. 謝謝委員意見，計畫書預計收案人數為 200~400 人，受試者同意書預計本院收案 200 人，此為在預計收案範圍中。 <p>委員二：</p> <p>Ans：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員意見，2 位死亡受試者，皆為老化自然死亡，9 位住院受試者，則因自體本身急慢性疾病住院，評估皆與 Omega-3 無相關性，所以應不列入 SAE 中。 2. 謝謝委員意見，比例高達 3 成原因為 1.追蹤時間長；2.受試者年齡太大，其他內外科慢性疾病多；3.研究需至本院做檢查及量表追蹤，若受試者行動不便，子女無法協助返診，亦無法由子女替代檢查或評估量表，使其返診追蹤困難，會持續再加以追蹤評估偏差問題。 	
3.	CF11147A-4 【計畫名稱：兒童遺傳疾患訊息核醣核酸異常表現之調控研究】	李秀芬	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本研究是對「兒童遺傳疾患訊息核醣核酸異常表現之調控」進行探討。本計劃預計收案 20 人，已收錄 21 人，中途退出 2 人。計劃中未通報未預期嚴重不良事件。</p> <p>以下建議請參考</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書未按規定蓋「核定版戳印」。 2. 受試者清單中的收案狀況，請確認符合現況。 3. 第 8 份同意書受檢者未簽日期，第 10 份同意書的說明人未列在受試者同意書中。 <p>委員二：</p> <p>本案自 2011/06/01 起進行，在本院最近之有效許可至 2015/08/28，追蹤頻率為一年，本次為第 4 次送追蹤審查報告。最近一次修正許可開立日為 2014/8/20，許可之藥物基因 ICF 為 v.1.22。本院預定收案 60 人，已收案 26 人。本院 SUSAR 通報案 0 件。審查後有以下問題：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修正後自 2014/8/27 起之收案(編號 22-26)，所簽署之 ICF 無「本會用印」。 2. 供受試者簽署之 v.1.22 第一頁自行修改試驗執行截止日期，與本會核准之版本不符。 3. 受試者清單上編號 25 與所附 25 號簽名頁上之姓名不符。 <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因先前規定未強制要求蓋「核定版戳印」，故於規定修改後未注意公文上之提示，以舊的規則持續執行，因而受試者同意書未按規定蓋「核定版戳印」。感謝委員指正，我們預計若追蹤審查通 	<p>同意繼續進行 (核准 11 票、修正後核准 2 票) 【附帶決議：(1)請計畫主持人自大會決議後半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。(2)提醒計畫主持人，所有試驗相關文件內容之修訂皆須經過本會審查通過，請勿擅</p>

		<p>過，依程序修正新版受試者同意書此問題。</p> <p>2. 感謝委員提醒，目前研究計畫遭逢技術上的問題未能突破，故此年度收案情形尚未能有進度更新。</p> <p>3. 第8份同意書及第10份同意書已於上一次追蹤審查完成。感謝委員的指正，第8份同意書之受檢者日期我們預計於受檢者回診時請受試者補正簽屬日期。第10份同意書為受試者於住院時簽署同意書，研究試驗說明人為當時之住院醫師；同意書簽署時計畫主持人在旁監督及訓練住院醫師說明試驗內容。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 因先前規定未要求需 貴會用印，故於規定修改後未注意公文上之提示，以舊的規則持續執行，因而受試者同意書上未有貴會用印。感謝委員指正，我們預計若追蹤審查通過，依程序修正新版受試者同意書此問題。</p> <p>2. 感謝委員指正，我們業已呈交「試驗偏離/背離紀錄表」，並預計若追蹤審查報告通過後，另提出試驗修正案修正此問題。</p> <p>3. 感謝委員指正，我們將受試者清單上正確的編號 25 號同意書隨同審查意見回覆表附上補正。</p>	自修改。】
--	--	---	-------

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13186A	楊勝舜	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
2.	SE14299A	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
3.	SF13250A	李騰裕	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib, MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
4.	SE14267A	王建得	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病患者所做之安全性、免疫生成性與止血	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

			療效評估 - 延伸性試驗	委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	
		註：王建得委員迴避			
5.	SF14229A	謝育整	心臟驟停之預防改善研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14263A	李騰裕	肝細胞癌患者的預後評估	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過
2.	CE14320A	林敬恒	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、 神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之 相關性	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過
3.	SC15134A	張基晟	對患有特定分子變異的晚期非小細胞 肺癌患者使用 PF - 06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之 第 1 期/第 2 期研究	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 (未收案)	通過
4.	CF13225A	張基晟	探討台灣肺癌演進與基因變化的相關 性	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 (未收案)	通過
5.	CE13231A	張麗銀	加護病房止痛與鎮靜實證照護指引之 建立	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過
		註：張美玉委員迴避			
6.	CE13292A	張碧華	肺癌病人化學治療前/後疲憊及體適能 改變之探討	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過

7.	SF14224A	歐宴泉	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過
8.	C10177A	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
9.	CE14294A	梁凱莉	以組織銀行鼻黏膜檢體研究慢性鼻及鼻竇炎之病因機轉：第一年期	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
10	SF13281A	傅雲慶	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過
11	SC15139A	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過
12	SF13204A	王國陽	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過

14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14254A	葉宏仁	以單一劑量投與試驗藥品癒胃康凍晶注射劑 40 毫克及對照藥品耐適恩注射劑 40 公絲於健康成年人進行一隨機、雙向交叉、比較藥物動力參數之生體相等性試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2.	CF14290A	張嘉仁	內視鏡用於輔助眼科手術之效果	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	CF11121A	唐憶淨	長壽家族與抗老化基因研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案

4.	SF13258A	陳伯彥	一項台灣幼童及其家庭成員之鼻咽腔肺炎鏈球菌血清型帶菌率的調查研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5.	CF14240A	周佳滿	電漿聚合製備超疏水鍍膜於血液接觸材料之表面改質	同意結案，提大會進行核備	同意結案
6.	CF13256A	張鳴宏	早期巴金森氏症失智症,路易士體失智症與阿茲海默症病人之認知功能障礙與腦部核磁共振擴散張力影像白質完整性的關聯性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
7.	J07109A	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的研究，針對可能併發心血管與腎臟疾病的高危險群第二型糖尿病患者，在其常規治療上加入aliskiren，是否會降低心血管疾病與腎臟疾病的發病率與致死率	同意結案，提大會進行核備	同意結案
8.	JF11153A	林進清	以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌	同意結案，提大會進行核備	同意結案
9.	CG13102A	陳怡行	痛風新診斷標準的建立	同意結案，提大會進行核備	同意結案
10.	CF14256A	譚國棟	抗磷脂抗體症候群患者，其血清高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14264A	張嘉仁	利用新型優化波前折射算法，比較哈特曼 - 夏克波(Shack Hartman)和動態檢影法之波前自動屈光檢測的數據	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2.	SE13293A	陳怡如	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3.	CE14268A	林時逸	探討華人族群之血中總膽紅素濃度與慢性腎病之關係	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17 提本次會議審查「計畫暫停」：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE15023A	林進清	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效	同意暫停，提大會進行核備	同意暫停

18 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件



19 提本次會議討論「計畫終止」同意案：0 件

20 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

21 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

22 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CF11147A (第一次通報) 【計畫名稱：兒童遺傳疾患訊息核醣核酸異常表現之調控研究】	李秀芬	<p>狀況描述： 研究計畫試驗期限經 IRB 核准展延，但受試者同意書試驗期限未經 IRB 核准修正即更動。</p> <p>審查委員意見： 本案自 2011/06/01 起進行，在本院最近之有效許可至 2015/08/28，追蹤頻率為一年。最近一次修正許可開立日為 2014/8/20，許可之藥物基因 ICF 為 v.1.22。本案另申請許可到期之追蹤審查(展延)。主持人同時通報偏離。經比對所送追蹤審查資料後，有以下異常狀況：</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 修正後自 2014/8/27 起之收案(編號 22-26)，所簽署之 ICF 無「本會用印」。(2) 供受試者簽署之 v.1.22 第一頁自行修改試驗執行截止日期，與本會核准之版本不符。(3) 全部收案 26 人中，受影響之受試者計 5 人。本偏離雖不影響受試者安全，但不符合人體研究法第 5 條「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」擬提大會請委員討論。	本次試驗偏離通報將依據該計畫之第四次追蹤報告討論併案處理。
2 SE13300A (第一次通報) 【計畫名稱：代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究】	賴韻如	<p>狀況描述： 「代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究」為前瞻性研究設計，分兩階段進行，第一階段先招募受試者接受睡眠品質問卷調查，並收集相關生化資料進行分析；第二階段再由已經接受問卷調查之受試者中，隨機選取 80 人進行 ActiSleep 睡眠評估。第一階段接受問卷調查之受試者應簽署〔問卷研究受訪者說明及同意書〕，但誤植為第二階段收案使用的〔受試者同意書〕，即〔同意書簽署版本錯誤〕的計畫執行偏離。</p> <p>321 名受試者自 2015 年 9 月開始已陸續補簽第一階段的〔問卷研究受訪者說明及同意書〕。</p> <p>審查委員意見： 此次試驗偏離內容為受試者同意書誤用(第一階段受試者誤用第二階段受試者用的同意書)，主持人已經著手請第一階段 321 名受試者補簽署第一階段使用的問卷調查同意書。唯此次試驗偏離，除了造成「知情同意」過程瑕疵之外，並未造成受試者的身心傷害或其他權益受損。</p>	本次試驗偏離通報將依據該計畫之第二次追蹤報告討論併案處理。

23 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 10 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14121A (第三次通報)	許正園	<p>狀況描述： 依據計劃書規定，受試者於簽署受試者同意書當天須完成身高及體重的檢測。然而，受試者 003191 於簽署受試者同意書當天未執行該項檢測。上述之偏離案件並未影響受試者安全。此受試者因未符合納入條件已於 2014 年 9 月 26 日退出本試驗。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離第三次通報，通報1位受試者，1件試驗偏離，原因為study nurse 未依protocol於 screening時完成身高和體重檢測，未造成受試者安全，後續追蹤受試者未符合納入條件退出試驗。該試驗多次通報，多件偏離多因對於試驗 protocol 不熟悉，應再訓練研究護士。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之寶貴意見。監測人員於 2015 年 7 月 13 日進行試驗監測時發現此偏差案件，該受試者於 2014 年 9 月 26 日因未符合試驗條件退出此試驗。此試驗案已於 2015 年 6 月 17 日完成最後一位受試者之所有試驗程序，且主持人已知委員之建議，未來將加強研究護士之 protocol 熟悉度，以避免偏差案件之發生。</p>	通過
註：許正園主任委員迴避				
2.	SE14121A (第四次通報)	許正園	<p>狀況描述： 依據計劃書規定，回診一當天之檢驗檢查安排為先進行心電圖後再執行肺功能檢測。但受試者 003191 回診一當天因個人因素延遲回診時間，又礙於肺功能檢查之執行時間須於每日早上 6 點至 10 點間進行，故研究人員先予以安排肺功能檢查後才予以完成心電圖檢測。上述之偏離案件並未影響受試者安全。此受試者因未符合納入條件已於 2014 年 9 月 26 日退出本試驗。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離第四次通報，通報1位受試者，1件試驗偏離，原因為study nurse 未依protocol於 screening時先進行心電圖再執行肺功能檢測t，未造成受試者安全，後續追蹤受試者未符合納入條件退出試驗。該試驗多次通報，多件偏離多因對於試驗 protocol 不熟悉，應再訓練研究護士。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之寶貴意見。此案件為受試者 003191 於回診一(visit1)當天因個人因素延遲回診時間以致影響到計劃書內所要求之試驗程序時間上的安排(肺功能檢查要求之執行時間須於每日早上 6 點至 10 點間進行)，故研究護士配合計畫書之時間要求予以先安排肺功能檢查，並確保受試者經過適當</p>	通過

			<p>之休息後再協助完成心電圖之檢測。研究護士於受試者回診當日有再次衛教受試者於試驗期間配合檢查時間之重要性，受試者表示可接受。研究護士當日於完成所有 visit1 試驗程序後已立即通報監測人員此試驗偏差狀況。研究單位於 2014 年 9 月 17 日後未再發生相同之偏差案件。試驗主持人已知此偏差事件，且未來將加強研究護士之 protocol 熟悉度，以避免偏差案件之發生。</p>	
註：許正園主任委員迴避				
3.	SE14121A (第五次通報)	許正園	<p>狀況描述： 依據計劃書規定，受試者於簽署受試者同意書當天須完成身高及體重的檢測。然而，受試者 003193 於簽署受試者同意書當天未執行該項檢測。上述之偏離案件並未影響受試者安全。此受試者因未符合納入條件已於 2014 年 10 月 01 日退出本試驗。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離第五次通報，通報1位受試者，1件試驗偏離，原因為study nurse 未依protocol於 screening時完成身高和體重檢測，未造成受試者安全，後續追蹤受試者未符合納入條件退出試驗。該試驗多次通報偏離，多件偏離多因對於試驗 protocol 不熟悉，應再訓練研究護士。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之寶貴意見。監測人員於 2015 年 7 月 13 日進行試驗監測時發現此偏差案件，該受試者於 2014 年 10 月 1 日因未符合試驗條件退出此試驗。此試驗案已於 2015 年 6 月 17 日完成最後一位受試者之所有試驗程序，且主持人已知委員之建議，未來將加強研究護士之 protocol 熟悉度，以避免偏差案件之發生。已知委員之建議，未來將加強研究護士之 protocol 熟悉度，以避免偏差案件之發生。</p>	通過
註：許正園主任委員迴避				
4.	SE14121A (第六次通報)	許正園	<p>狀況描述： 依據計劃書規定，簽署受試者同意書當天(Visit0)於完成所有試驗所需之評估後應撥打電話至 Registration and Medication Ordering System (RAMOS)進行受試者之首次註冊程序。然受試者 003191 於 2014 年 7 月 25 日完成 Visit0 之試驗程序後，研究人員並未立即進行 RAMOS 的電話註冊程序，直至 2014 年 9 月 17 日才完成 Visit0 之 RAMOS 電話註冊。 上述之偏離案件並未影響受試者安全。此受試者因未符合納入條件已於 2014 年 9 月 26 日退出本試驗。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離第六次通報，通報1位受試者，1件試驗偏離，原因為study nurse 未依protocol於 screening時立即電話註冊，未造成受試者安全，後續追蹤受試者未符合納入條件退出試驗。</p>	通過

			<p>該試驗多次通報偏離，多件偏離多因對於試驗 protocol 不熟悉，應再訓練研究護士。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之寶貴意見。此案件為簽署受試者同意書當天(Visit0)於完成所有試驗所需之評估後應撥打電話至 Registration and Medication Ordering System (RAMOS)進行受試者之首次註冊程序。然受試者 003191 於 2014 年 7 月 25 日完成 Visit0 之試驗程序後，當時之研究人員並未立即進行 RAMOS 的電話註冊程序。監測人員於 2014 年 9 月 17 日進行試驗監測時發現此偏差案件，並請於 2014 年 8 月 4 日新加入此案之專責研究護士協助於獲知當日完成簽署受試者同意書當天(Visit0)之電話註冊程序。監測人員並同時提醒當時之研究人員及專責研究護士未來須多加注意此一時限上之規定。此試驗案已於 2015 年 6 月 17 日完成最後一位受試者之所有試驗程序，且主持人已知委員之建議，未來將加強研究護士之 protocol 熟悉度，以避免偏差案件之發生。</p>	
			註：許正園主任委員迴避	
5.	SE14121A (第七次通報)	許正園	<p>狀況描述： 依據計劃書規定，簽署受試者同意書當天(Visit0)於完成所有試驗所需之評估後應撥打電話至 Registration and Medication Ordering System (RAMOS)進行受試者之首次註冊程序。然受試者 003197 於 2014 年 11 月 13 日完成 Visit0 之試驗程序後，研究人員並未立即進行 RAMOS 的電話註冊程序，直至 2014 年 11 月 21 日才完成 Visit0 之 RAMOS 電話註冊。</p> <p>上述之偏離案件並未影響受試者安全。此受試者未符合納入條件已於 2014 年 12 月 05 日退出本試驗。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離第七次通報，通報1位受試者，1件試驗偏離，原因為study nurse 未依protocol於 screening時立即電話註冊，未造成受試者安全，後續追蹤受試者未符合納入條件退出試驗。 該試驗多次通報偏離，多件偏離多因對於試驗 protocol 不熟悉，應再訓練研究護士。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之寶貴意見。研究護士於 2014 年 11 月 21 日於該受試者回診第一天(visit 1)自行發現未於 2014 年 11 月 13 日取得受試者同意後，立即進行 RAMOS 簽署受試者同意書當天(Visit0)之電話註冊程序，並於發現當天立即完成 visit0 之 RAMOS 電話註冊及於完成後通報監測人員此一試驗偏差狀況。研究單位於 2014 年 11 月 21 日後未再發生相同之偏差案件。此試驗案已於 2015 年 6 月 17 日完成最後一位受試者之所有試驗程序，且主持人已知委員之建議，未來將加強研究護士之 protocol 熟悉度，以避免偏差案件之發生。</p>	通過

註：許正園主任委員迴避				
6.	SE14196A (第四次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 依據本試驗規範，受試者在分析時間點（第10次訪視）前之各訪視間，使用盲性試驗用藥遵囑性未達80%者，應通報為輕微試驗偏離。試驗助理於受試者編號200608-第9次訪視回診（西元2015年9月1日）時發現，受試者之盲性用藥遵囑性差，即受試者之前次訪視至此次訪視回診期間之用藥遵囑性僅達61.5%。 試驗助理已於發生狀況之當次訪視（西元2015年9月1日）提醒受試者必須遵照試驗設計，每日依規定劑量服用試驗藥物。此外，試驗助理於受試者下次回診前，將不定期電話提醒受試者依規定服用試驗藥物。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離第四次通報，通報1位受試者，1件試驗偏離，原因為受試者用藥順從性低於protocol闕值(80%)，study nurse 已加強衛教和訪視受試者，建議應密切追蹤受試者安全，並探討受試者是否合適繼續參與該試驗。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。本試驗是為了研究藥物Ertugliflozin是否可降低第2型糖尿病病患血中葡萄糖(血糖)含量。依試驗設計，每次受試者返診皆會由試驗醫生進行問診，檢視受試者有無不良反應發生，並採集受試者血液檢體，進行安全性測量數據監測(包括空腹血糖、肝功能、腎功能.....等)，以密切追蹤受試者安全。 本次試驗偏差發生之返視，試驗醫生已確認該名受試者之安全性測量數據(包括空腹血糖、肝功能、腎功能.....等)無異常，並已確認受試者未因此次試驗偏差而發生不良事件。此外，試驗助理將於受試者下次回診前，不定期電話提醒受試者依規定服用試驗藥物。同時，提醒受試者，如試驗過程中發生任何問題和其他疾病，可透過24小時連繫電話，主動聯繫本案試驗醫生。因此，試驗團隊評估該名受試者適合繼續參與本試驗。</p>	通過
7.	SE15015A (第一次通報)	林明志	<p>狀況描述： 非盲性研究護理師於2015年4月16日將受試者5910號第一次返診所施打之水痘疫苗稀釋液空瓶丟棄，疫苗之外盒及疫苗空瓶則有保留。根據本試驗之試驗流程續手冊(Study procedure manual)疫苗之空盒及疫苗空瓶、稀釋液空瓶皆應保留至完成清點後才能退回倉儲公司。 Unblinded CRA 已重新訓練研究護理師相關規定，並提醒護理師後續應依照規定保留藥品。由於疫苗空瓶及外盒皆有保留且疫苗施打紀錄也有確實紀錄於試驗表格中，因此能確認受試者有接受正確之疫苗，疫苗之稀釋液空瓶並未保留並不會影響受試者之安全。</p>	通過

			<p>審查委員意見： 該試驗偏離第一次通報，通報 1 位受試者，1 件試驗偏離，原因為 study nurse 將施打完之水痘疫苗稀釋液空瓶丟棄，雖未造成受試者安全，試驗委託者已提醒 PI，並提醒研究護士應保留所有 IP。</p>	
8.	JF11198A (第三次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 試驗監測人員於 2015/06/27 常規的監測訪視中發現，受試者編號 41368 於 2015/01/14~2015/05/06 (Visit 15)期間，因出國原因而忘記服用試驗藥物導致其服藥順從度僅於 79%。依計畫書第六版規定服藥順從度須介於 80~120%，經試驗監測人員、試驗委託者與試驗主持人討論後，通報此情形為輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本人體試驗為多國多中心合作之隨機分配、平行雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療第二型糖尿病之心血管安全性。 受試者於第 15 次回診前因出國而忘記服用藥物，回診由血糖監測日誌，均維持正常血糖範圍，並無血糖相關之不良反應發生。本案屬輕微試驗偏差，已由監測人員通報，並提醒受試者服藥，並依原訂計畫每 4 個月回診。 審查結果：已有處置並防範，擬請提大會核備。</p>	通過
9.	SC15048A (第一次通報)	張繼森	<p>狀況描述： 受試者應在篩選期接受 Reticulocyte count Percent 檢驗，受試者 2003002 於 2015 年 6 月 8 日篩選期時，適逢院內內部檢驗流程異動，檢驗部當天電話通知試驗主持人需更改 Reticulocyte count Percent 的檢驗編碼，才能執行此項檢驗，但試驗主持人正在門診看診中，因忙碌而忘記通知研究護士，導致此檢驗項目沒有分析檢驗，故通報為試驗偏差。受試者無特別之病史，篩選期之其他血液檢驗項目皆正常。受試者於 2015 年 7 月 13 日進行檢測，受試者 Reticulocyte count Percent 檢驗值於正常範圍內，故不影響受試者之安全。研究護士於門診時會提醒試驗主持人，以避免再次發生類似的事件。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報 1 位受試者，1 件試驗偏離。發生一位受試者於 screening 時未檢驗 reticulocyte count percent，無安全性問題發生。研究人員已知道提高注意該類似試驗偏離。</p>	通過
10.	SE14101A (第一次通報)	沈宜靜 (台中醫院)	<p>狀況描述： (1) 受試者 743015 原為受試者 743012 因進入無反應組別並依據計畫書安排退出後可以再重新篩選進入試驗。依據原始計畫書之排除條件第 15 條“您在篩選期訪視前三個月內曾接受任何試驗藥物的治療。”不能參與試驗。此受試者最後一劑用藥為 2015 年 4 月 22 日。再次進入試驗為 2015 年 6 月 25 日。兩者差距未滿三個月。</p>	通過

			<p>當試驗人員發現後，經詢問國外Medical Monitor，由於本試驗藥品在新版的計畫書修訂下也納入第15條規定中，此外，本試驗藥品的半衰期為33-39小時，完全排出體外最多為一星期，因此並未影響受試者的安全性。但希望所有參與試驗的受試者能完全設利於相同的收案基準，因此Medical Monitor決定需停藥退出試驗後三個月然後依據受試者意願決定是否再重新參與試驗。試驗主持人和研究護士得知後已請病人立即停藥並在9天內安排退出訪視之相關檢查。臨床研究專員已確認截至目前為止的各次訪視試驗主持人和研究護士都依試驗計畫書規定執行，並未有其他試驗偏差發生，而後臨床研究專員也會監測訪視並持續追蹤。</p> <p>(2) 受試者 743014 於隨機分配訪視發放兩瓶試驗藥品，並且須在雙盲治療訪視 1 回診時歸還。病人在雙盲治療訪視 1 回診時告知遺失試驗藥空瓶一瓶 (kit number: 2156807)，經研究護士清點試驗藥品時，病人依計畫書規定服用試驗藥品，並未有超出劑量服用發生。經發現後，已衛教受試者需妥善保管試驗藥品和試驗藥瓶直至返診時繳交給試驗醫師或研究護士。病人表示了解並會遵循試驗要求。試驗醫師已經將此試驗偏離和處置紀錄在病歷。臨床研究專員已確認截至目前為止的各次訪視病人都有依試驗要求歸還試驗藥品和藥瓶，並且遵循試驗規定服用藥物，而後臨床研究專員也會監測訪視並持續追蹤。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報 2 位受試者，2 件試驗偏離。一位受試者未依 protocol 規定先前參與試驗結束未滿 3 個月不能參與該試驗，未發生安全性問題；另一位受試者為遺失試驗藥物空瓶，經追蹤訪視未發生安全性問題。研究人員已再度衛教受試者歸還空瓶之重要性。</p>	
--	--	--	---	--

24 核備新計畫案之公文：0 件

25 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



1.	SF14206A	陳伯彥	計畫書變更及終止試驗中心	「aQIV (HA) Suspension for Injection in PFS 30/0.25, 60/0.5 µg/ mL/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:V118_05)之計畫書變更及終止臺北市立聯合醫院和平婦幼分院乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Protocol V118_05, 30 APR 15, Final Version 5.0。二、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如終止之試驗機構有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 104 年 9 月 10 日
2.	SC15082A	王建得	計畫書變更	「BAX111 [Recombinant von Willebrand factor (rVWF)]Injection 650 IU/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:071101)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、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,本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: Amendment 3, Date: 2015 MAR 19。二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 9 月 22 日
3.	SC15134A	張基晟	計畫書變更	「PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B7461001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、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,本部同意修正後之計畫書版本日期為: Final Protocol Amendment 4, Date: 22 July 2015。二、請貴公司依本次變更修正受試者同意書並送部審查。三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 9 月 22 日
4.	SF11298A	張基晟	計畫書變更	「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.123)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version: 6.0, Date: 29 Jul 2015。	MOHW 民國 104 年 10 月 1 日

5.	SC15085A	歐宴泉	計畫書變更、受試者同意書變更、試驗用藥物進口	<p>「MPDL3280A (RO5541267) injection 1200 mg/20 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO29637）計畫書變更、受試者同意書變更、試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份及藥物貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：WO29637 Protocol Version 3,08May2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。四、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。五、另 104 年 5 月 6 日部授食字第 1046025329 號函核發之藥物貨品進口同意書作廢項次 8-13。</p>	MOHW 民國 104 年 10 月 2 日
----	----------	-----	------------------------	---	------------------------------



6.	SF11217A	林時逸	受試者同意書變更及回復函文未臻齊全	<p>「Dulaglutide (LY2189265) 1.5 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9X-MC-GBDJ(REWIND))之受試者同意書變更及回復部授食字第 1046007323 號函乙案，經核，案內所附資料未臻齊全，請貴公司檢齊相關資料後，另案提出申請，並請確實依說明段辦理，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內檢送資料尚缺下述資料，仍請貴公司確實依 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號函辦理，並於檢齊資料後另案向本署提出申請：(一)藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表請以單面列印，以供本署及貴公司日後留存之用，另第一聯未有申請人蓋章。(二)各版本之受試者同意書未檢附試驗主持人簽名頁。二、有關下列審查意見，仍請貴公司於文到後 2 個月內提出說明或變更後送署審查：(一)有關案內高雄長庚受試者同意書(V6, Date: 28-Dec-2012)簽署未依 102 年 4 月 22 日署授食字第 1011410615 號函辦理並延宕至 104 年 6 月始通報乙節，請貴公司儘速將前述受試者同意書送署審查，並請說明迄今未依該函辦理之原因，亦請確實清查尚在執行之臨床試驗案(包含已停止收案，然尚在進行之案件)，及提出日後防止此情形再次發生之矯正及預防措施。(二)提醒貴公司，提供至本署之清查結果應包含試驗委託者、計畫編號、試驗目的(查驗登記或學術研究)、本部及 IRB 同意試驗執行日期、台灣受試者人數、是否有類似案內通報之試驗偏差(若有，請敘明發生原因及後續處理措施，並提供相關文件佐證)。(三)依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，旨揭試驗前經 102 年 12 月 9 日部授食字第 1026020841 號函同意臨床試驗之試驗委託者變更為愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，並修正受試者同意書之損害補償欄位，以保障受試者權益。(四)有關因應計畫書所訂之生物標記研究而抽取並儲存檢體部分及受試者同意書於檢體儲存段落所述「依計畫書設計，如果您不願意提供這些生物標記的檢體，你將無法加入這個試驗。」部分，依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故貴公司若欲使用剩餘檢體，供未來可能的研究以得知更多與試驗藥物或疾病相關訊息，為維護受試者之權益，仍應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意剩餘檢體供未來研究使用之機會，不應將此意願納入得否參加主試驗之必要條件。(五)藥品優良臨床試驗準則第 58 條所述之試驗相關必要文件，並未包括因應檢驗需求採集之檢體，有關生物檢體之處理，仍請依人體試驗管理辦法第 14 條辦理，合先敘明。案內提及生物標記研究檢體部分，若擬於試驗結束後經受試者同意書面同意保存檢體 15 年，並於此期間針對檢體進行相關研究</p>	TFDA 民國 104 年 10 月 2 日
----	----------	-----	-------------------	--	------------------------------

				分析因而發展贊助商的商業新藥部分，則應於檢體儲存段落詳加敘述並確實給予受試者選擇是否同意，不宜逕行保存檢體至試驗結束後達 15 年之久。	
7.	SE14196A	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「Ertugliflozin F.C. Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8835-002)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，惟請確實依說明段辦理，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內受試者同意書仍請確實依下列事項辦理，並於文到後 1 個月送部審查：(一)依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司向本部申請執行本試驗計畫，理應負試驗管理之責，請貴公司確實修正受試者同意書之損害補償欄位，以保障受試者權益。(二)有關案內各版本 Main ICF 仍請增列非選擇性檢體之「剩餘檢體之處理情形」之相關敘述。(三)有關耕莘醫院及中山醫學大學附設醫院 FBR ICF 之首頁部分，仍請增列科文斯諮詢服務股份有限公司。另，馬偕醫院 Main ICF 及 FBR ICF 之首頁部分，亦請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。(四)為維護文件內容之一至性，請一併修正旨揭試驗中心之各版本受試者同意書。二、惟考量本案涉及更新安全性資訊等敘述，本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 104 年 10 月 2 日
8.	SC15196A	張基晟	試驗藥物品質文件更新、計畫書及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4191C00004) 之試驗藥物品質文件更新、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、本部同意新增計畫書變更說明版本日期為：Clinical Study Protocol Administrative Change Number 02, 17 Jun 2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、本部同意試驗藥品 MEDI4736 之保存期自 18 個月延長至 30 個月，惟如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應立即通知本部並檢送相關文件。</p>	MOHW 民國 104 年 10 月 6 日

9.	SC15133A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號:EMR200095-006)臨床試驗案之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。一、本部同意修正後之計畫書版本日期為Version:4.0,Date:15 Jun 2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 10 月 6 日
----	----------	-----	--------------	--	------------------------------

26 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11060A	張繼森	變更試驗目的及結案報告	「TSU-68 (TSU-68) Tablets 200mg」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號:10032150)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案,本部備查,請查照。	MOHW 民國 104 年 9 月 22 日
2.	J09012A	張基晟	結案報告未能同意備查	「Erbix (Cetuximab) solution for infusion, 5mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 62240-506)之結案報告乙案,經核,貴公司未依 104 年 6 月 9 日 FDA 藥字第 1041045677 號書函於期限前補件,故本部未能同意備查。貴公司得於文到 4 個月內,依前開書函說明段檢附相關資料提出申復(以一次為限),或另行備齊資料後,重新提出申請。【本計畫已於 2012 年 12 月 13 日向本會申請結案】	MOHW 民國 104 年 9 月 24 日

27 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未收案	楊勝舜	原則同意試驗進行	「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 ⁹ plaque-forming units (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:JX594-HEP024)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,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。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書 1 份。詳如說明段,請查照。 一、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,案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version/Date:Final 17 February 2015。二、有關案內臺大醫院之主試驗受試者同意書於剩餘檢體處理情形段落提及「如果您不同意讓您的血液	MOHW 民國 104 年 9 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>與組織檢體用於未來研究之檢測，您將無法參與本試驗」，因此處檢體儲存為供未來研究使用，基於維護受試者權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，請儘速修正相關敘述後，另案檢送臺大醫院之各版本受試者同意書向本部提出申請。三、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，依上述審查意見修正各版本受試者同意書，並檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	
2.	尚未收案	歐宴泉	原則同意試驗進行	<p>「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）乙案，經核所檢附資料，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number 01，Date 9 June 2015；Administrative Change Number 1，Date 6 July 2015；Amendment Number 01，Date 7 August 2015。二、案內因未檢送成大醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於前開試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗受試者同意書變更案申請，俟同意後始可執行。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 104 年 10 月 5 日



28 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審 查結果
1.	SF14271A /一般審查 (第三次 通報)	許正園	Glycopyrronium bromide	PHHY2015 TW069325	Hypertension 、Metabolic alkalosis 、 Pneumonia with COPD exacerbation	2015/05/07 2nd Follow up	否	不相 關	(1) 本次為第 2 次追蹤報告，研究醫師再增加，除 LASIXR 用藥資料，但有關於治療 hypertension、METABOLIC ALKALOSIS、total bilirubin 的用藥資訊。 (2) 79 歲男性受試者，2015/01/20 日開始用藥，2015/05/13 日由他院轉入本院住院治療，診斷出 hypertension、metabolic alkalosis、pneumonia with COPD exacerbation，於 2015/05/21 日病情改善後出院。 (3) 根據 UpToday 的資料使用 glycopyrroium 有 15% 的機率引起 upper respiratory tract infectiton，2% 的機率引起 pneumonia。	同意備 查
註：許正園主任委員迴避										



29 實地訪查：0 件

30 提案討論（無）

提案一：

SOP 修訂小組第 97 次會議修訂「IRB-本會-人員管理-2001 第一二人體試驗委員會組織章程(B 版)」、「IRB-本會-人員管理-2002 第一二人體試驗委員會組織圖(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書-附件」、「修正案送審流程圖」、「追蹤審查報告送審流程圖」、「結案送審流程圖」共 20 項如附件，提請委員討論。

說明：

依醫策會訪視相關建議及業務實際執行情形修正。

【決議】請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將擇期公告實施。

提案二：

IRB 編號 SF15142A 嘉義分院周吟怡醫師「膜翅目昆蟲之減敏治療」研究計畫，於 2015 年 07 月 13 日第 104-A-07 次會議決議「本案請平行送衛生福利部審查」。本計畫於 2015 年 09 月 01 日審查通過開立執行許可書，並將協助發文至衛生福利部進行審查。然而，計畫主持人至今仍未將相關送審資料送至本會，以至於公文延宕一個多月無法發文。本計畫是否繼續等待計畫主持人提供送審文件？或是直接進行撤案？請委員討論。

說明：

祕書處承辦人員分別於 2015 年 09 月 01 日、2015 年 09 月 10 日、2015 年 09 月 25 日及 2015 年 10 月 1 日通知計畫主持人盡快提供衛生福利部公告之送審文件一式七份，以利後續審查作業。計畫主持人表示由於廠商一直未提供相關資料，才會擔誤這麼久時間。

【決議】請計畫主持人自第 104-A-10 次會議（2015 年 10 月 12 日）後一個月內，將衛生福利部相關送審文件送至本會。若未於期限內完成，本會將提前終止該計畫之執行。

31 臨時動議（無）

32 主席結論

32.1 一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

33 會成 17：10 散會

