台中榮民總醫院人體試驗委員會第121次會議紀錄(網路公告版)

日期:2011 年 4 月 11 日 (Monday)

時間:下午2:00至5:00

地點:行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男): 呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)

出席委員-非醫療專業(女): 李文珍委員(院內)、王惠玲委員(院外)、韓宗敏委員(院外)

出席委員-醫療專業(男):許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、歐宴泉副主任 委員(院內)、許惠恒委員(院內)、湯念湖委員(院內)、林志堅委員(院

內)、葛裕民委員(院內)、林進清委員(院內)、王建得委員(院內)、
汲利法執行以書(院內)、提联於委員(院內)

梁利達執行祕書(院內)、楊勝舜委員(院內)

出席委員-醫療專業(女):劉正芬委員與(院內)

離席委員:歐宴泉委員於 14:20 晚到,故審查計畫第 10(第1個優先討論)、1、2 案未參與討論視為棄權票。葛裕民委員於 14:40 晚到,故審查計畫第 10、1、2、3 案未參與討論視為棄權票。許惠恒主任委員於 14:30 離席,故審查計畫第 3、4、5、6、7、8、9、11、12、13 案未參與討論視為棄權票。

請假委員:王仲祺委員(院內)、游育蕙委員(院內)、張美玉委員(院內)、胡宜如法官(院外) 列席人員:神經外科鄭文郁醫師、呼吸治療科吳杰亮主任、一般外科吳誠中主任、乳房醫學 中心楊陽生醫師、腎臟內科莊雅雯醫師、放射腫瘤科游惟強醫師、皮膚科陳怡如 醫師、牙科部黃穰基主任。

主席:許正園主任委員/蔡肇基副主任委員代理部份案件/歐宴泉副主任委員代理部份案件。 記錄:楊月華、蘇仲蘭

1 主席報告:

- 1.1 委員會議出席情況應到 21 人,實到 17 人,超過二分之一,且含非機構內委員、醫事委員及非醫事及不同性別委員各一人以上,符合開會成立之法定人數規定。
- 1.2 宣讀利益迴避原則。
- 2 工作報告:(略)
- 3 核准前期會議記錄:
- 3.1 第 120 次會議一般審查案共一般審查案共 12 案,核准 4 案、修正後核准 8 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案,於 100 年 3 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,及確認內容正確性。
- 4 一般審查案:共13案
 - 4.1 申請編號: S10259

計畫名稱: AP 12009 與 Temozolomide 或 BCNU 之標準治療比較,用於復發性或難治型退行性星狀細胞瘤(世界衛生組織第 III 級)成人病患之療效和安全性:一項隨機分配、活性對照、開放性、臨床第三期研究(百瑞精鼎)

試驗主持人:神經外科鄭文郁醫師 (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)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准1票、修正後核准12票、修正後複審1票、不核准0票、迴避0票、 棄權2票。

審查結果:修正後核准。

4.2 申請編號: SF11043

計畫名稱:一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗,與 ceftriaxone 比較,評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性 (阿斯特捷利康)

試驗主持人:呼吸治療科吳杰亮主任(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)

迴避委員:許正園主任委員

【會議決議】

投票記錄:核准4票、修正後核准10票、修正後複審0票、不核准0票、迴避0票、 棄權2票。

審查結果:修正後核准。

4.3 申請編號: SF11055

計畫名稱:台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立 (國科會)

試驗主持人:一般外科吳誠中主任 (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)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准1票、修正後核准11票、修正後複審2票、不核准0票、迴避0票、 棄權2票。

審查結果:修正後核准(主持人修正後相關文件請原審查委員再進行複審)。

4.4 申請編號: CF11027

計畫名稱:第二期臨床試驗:研究癌思停(bevacizumab)合併 etoposide 及 cisplatin 用於有腦部或腦膜轉移的乳癌病人

試驗主持人:乳房醫學中心葉大成主任 (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)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准2票、修正後核准5票、修正後複審6票、不核准0票、迴避0票、棄 權3票。

審查結果:修正後複審。

4.5 申請編號: CF11036

計畫名稱:透析病人的肌肉減少症研究

試驗主持人:腎臟內科莊雅雯醫師 (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)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准4票、修正後核准11票、修正後複審0票、不核准0票、迴避0票、

棄權1票。

審查結果:修正後核准。

4.6 申請編號: CF11040

計畫名稱:分析惡性膠質細胞腦瘤其分子標記與預後相關性研究試驗主持人:放射腫瘤科游惟強醫師(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)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准4票、修正後核准10票、修正後複審1票、不核准0票、迴避0票、 棄權1票。

審查結果:修正後核准。

4.7 申請編號: CF11045

計畫名稱:長期使用免疫調節劑對乾癬病患罹患心血管共症的相關性研究

試驗主持人:皮膚科陳怡如醫師 (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)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准0票、修正後核准13票、修正後複審2票、不核准0票、迴避0票、

棄權1票。

審查結果:修正後核准。

4.8 申請編號: CF11048

計畫名稱:利用散射光譜儀測量口腔正常組織與口腔病變之光譜差異情形

試驗主持人:牙科部黃穰基主任 (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)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准4票、修正後核准11票、修正後複審0票、不核准0票、迴避0票、

棄權1票。

審查結果:修正後核准。

4.9 申請編號: CF11046

計畫名稱:治療緩解後高危險鼻咽癌病人腫瘤復發之預防

試驗主持人:放射腫瘤科林進清主任 (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)

迴避委員:林進清委員

【會議決議】

投票記錄:核准6票、修正後核准8票、修正後複審0票、不核准0票、迴避1票、棄

權 1 票。

審查結果:修正後核准。

4.10 申請編號: CF11042

計畫名稱:腹膜透析病人冠狀動脈鈣化及其危險因子之前瞻性研究

試驗主持人: 腎臟科徐國雄主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

迴避委員:無【會議決議】

投票記錄:核准2票、修正後核准12票、修正後複審0票、不核准0票、迴避0票、

棄權2票。

審查結果:修正後核准。

4.11 申請編號: CF11034

計畫名稱:使用右心室節律導線與三尖瓣房室環形成的曲折形狀來探究冠狀靜脈竇的開口及插管之成功性

試驗主持人:心臟血管中心黃金隆醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

迴避委員:無

【會議決議】

投票記錄:核准10票、修正後核准5票、修正後複審0票、不核准0票、迴避0票、 棄權1票。

審查結果:核准。

4.12 申請編號: CF11049

計畫名稱:不同 PCR 反應分析比較類幾丁質酶 (chitinase 3-like 1) 基因單一核苷酸多型性變異

試驗主持人:研究部蔡肇基主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

迴避委員:蔡肇基委員

【會議決議】

投票記錄:核准9票、修正後核准5票、修正後複審0票、不核准0票、迴避1票、棄 權1票。

審查結果:核准。

4.13 申請編號: SF11032

計畫名稱: 蕾莎瓦於台灣用在晚期腎細胞癌病患之前瞻性監測試驗 (拜耳)

試驗主持人: 泌尿外科歐宴泉醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

迴避委員:歐宴泉委員

【會議決議】

投票記錄:核准9票、修正後核准5票、修正後複審0票、不核准0票、迴避1票、棄

權1票。

審查結果:核准。

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案:共8案

1/0/1	八百哦化用 间勿	町旦」「「心ホ・ハリホ	
序號	計畫編號	主持人	決議
1.	CE11017	王國陽	通過
2.	CE11023	林冠名	通過
3.	CE11026	謝佳偉	通過
4.	CE11033	陳一銘	通過
5.	CE11038	張鳴宏	通過
6.	CE11039	劉時安	通過
7.	CE11041	李騰裕	通過
8.	CE11053	張美玉	通過

6 提本次會議報備「專案進口」同意案:共1件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	TE11005	滕傑林	通過

7 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案:共9件

	本會編號	主持人	決議
1.	JF11051/MCS-2-T	程千里	通過
	WN-a		
2.	JF11035/MCS-2-T	程千里	通過
	WN-c		
3.	JF11050/DU176b-	王國陽	通過
	D-U305/B		
4.	JF11054/T113E2	林維文	通過
5.	JF11060/	張繼森	通過
	10032150		
6.	JF11064/H9B-MC-	藍忠亮	通過
	BCDP		
7.	JF11065/H9B-MC-	藍忠亮	通過
	BCDO		
8.	JF11066/H9B-MC-	藍忠亮	通過
	BCDV		
9.	JF11072/WN25306	藍祚鴻	通過

8 提本次會議報備「變更審查」同意案:共18件

401	日 以 化 历	<u>」11心水 </u>	
序號	計畫編號	主持人	決議
1.	J08153	沈炯祺	通過
2.	S10139	林進清	通過
3.	S09209	徐國雄	通過
4.	C07255	張基晟	通過
5.	S10025	張基晟	通過
6.	J09240	張基晟	通過
7.	S10160	許正園	通過
8.	J07113	許正園	通過
9.	J08134	許惠恒	通過
10.	J10094	許惠恒	通過
11.	J10208	許惠恒	通過
12.	S10035	陳伯彥	通過
13.	J08064	陳周斌	通過
14.	S10040	陳啟昌	通過
15.	S10121	葉大成	通過
16.	S09039	葉宏仁	通過
17.	S10077	歐宴泉	通過
18.	S10164	謝育整	通過

9 提本次會議報備「期中審查」同意案:共18件

_ , _ ,		11/2/1/ // 10/1/	,
序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S09025	王國陽	通過
2.	S06097	王輝明	通過
3.	S10024	江榮山	通過
4.	C09257	林進清	通過
5.	S10037	林鉅勝	通過
6.	C09116	徐國雄	通過
7.	C07255	張基晟	通過
8.	S09029	張基晟	通過

9.	S09245	張基晟	通過
10.	C10062	許惠恒	通過
11.	C08178	陳昭惠	通過
12.	C10044	陳得源	通過
13.	C09062	黃穰基	通過
14.	S07253	歐宴泉	通過
15.	S09259	蔡志文	通過
16.	S08187	藍忠亮	通過
17.	S08188	藍忠亮	通過
18.	C08200	藍祚鴻	通過

10 提本次會議報備「追蹤審查」同意案:共1件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S08053	吳誠中	(半年報告) 通過

11 提本次會議報備「結案審查」同意案:共14案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	J07027	許惠恒	通過
2.	J07113	許正園	通過
3.	J08064	陳周斌	通過
4.	C08185	卓良珍	通過
5.	S09185	洪滿榮	通過
6.	C09204	徐中平	通過
7.	C09205	許正園	通過
8.	C09223	蔡依橙	通過
9.	S09232	林麗英	通過
10.	C09251	詹聖霖	通過
11.	C10031	蔡依橙	通過
12.	C10034	林麗英	通過
13.	C10045	蔡瑋琳	通過
14.	C10221	林進清	通過

12 提本次會議報備「試驗終止」同意案:共2件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S08099	許惠恒	通過
2.	C09252	程建祥	通過

13 提本次會議報備「計畫撤案」同意案:共4件

	計畫編號	主持人
1	C10051	葛裕民
2	C10054	藍祚鴻
3	C10097	歐宴泉
4	S10134	林志堅

14 提本次會議報備「試驗偏離」案:共3件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S09039	葉宏仁	通過
2.	J09137	許惠恒	通過
3.	J10128	許惠恒	通過

15 核備通過計畫案之修正公文:共38件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J06082	藍忠亮	同意書變 更	JIRB 來函修正此案受試者同意書,本院計畫 己於 2010/07/07 辦理結案。	JIRB 100 年 03 月 01 日
2.	J06083	藍忠亮	同意書變 更	同意本院適用修正後受試者同意書版本: C0524T09_Taiwan_Joung-Liang Lan_Chinese_Version 12.0_ 08Dec2010。	JIRB 100 年 03 月 01 日
3.	J07019	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Second Amendment, Version 3: 13 Dec 2010。同意修正中文摘要版本:Traditional Chinese: V3, Amendment 2:30 Dec 2010。	JIRB 100 年 03 月 01 日
4.	J07019	張基晟	計畫書變更	同意修正病患緊急聯絡卡版本:Taiwan Version 2.0, 26/Nov/2010。	JIRB 100 年 03 月 11 日
5.	J07081	楊勝舜	審核期中 報告	同意繼續執行試驗,有效期限至101年3月6日。	JIRB 100 年 03 月 11 日
6.	J07109	許惠恒	試驗偏差	請委託藥廠持續追蹤發生偏差之受試者情況,並檢送 Visit3 之平均坐姿舒張壓。	TFDA 100 年 03 月 22 日
7.	J08035	張基晟	計畫書變更	同意修正受試者同意書,且已檢送本院適用修 正後受試者同意書版本:TCVGH Chinese Version No.3.0 Dated on 22/Nov/2010。	JIRB 100 年 01 月 31 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
8.	J08096	葉大成	計畫書變更	同意修正計畫書版 本:UM2007/00269/05/Amendment Number 04, 28Oct2010。同意修正受試者同意書版本: Taiwan Version 3.1 Date:08-Nov-10 Translated from English Version 3.0 Date:25-Oct-10。本案 本院沒有開始收納個案,廠商將會申請終止 計畫。	
9.	J08179	張基晟	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:H3E-MC-JMIG(d), 02-Feb-2011。	TFDA 100 年 03 月 22 日
10.	J09101	許惠恒	審核期中 報告		JIRB 100 年 03 月 01 日
11.	J09137	許惠恒	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:Amendment Number: 1 Date: 16 April 2010; 27 April 2010。	TFDA 100 年 03 月 01 日
12.	J09137	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Final, 27 April 2010; Amendment 1 Clarification, 11 May 2010。同意 修正個案報告表版本: 22-May-2010。同意新 增 8 次時間點血糖紀錄版本:Chinese Version 1.1 Date:24-Nov-2010。同意本院適用修正後 受試者同意書版本: JIRB 3.0-TCVGH 3.0, Date: 24-Nov-2010。	JIRB 100 年 01 月 13 日
13.	J10002	張繼森	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:M10-963 Protocol Amendment 4(Global), Date: 29 Dec 2010。	TFDA 100 年 02 月 24 日
14.	J10094	許惠恒	審核期中 報告	同意繼續執行試驗,有效期限至101年3月2日。	JIRB 100 年 03 月 11 日
15.	J10114	張基晟	審核期中報告	同意繼續執行試驗,有效期限至101年2月2日。	JIRB 100 年 03 月 01 日
16.	J10190	許正園	回覆審查	供查驗登記用藥品計畫,同意備查,太景字	
17.	J10199	許惠恒	回覆審查 意見	供學術研究用藥品計畫,同意備查,諾醫字第 1000126-1 號函回復審查意見。	TFDA 100 年 03 月 01 日
18.	J10199	許惠恒	新增協同 主持人	新增協同主持人李奕德醫師。	JIRB 99 年 12 月 15 日
19.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:I4T-MC-JVBA, Amendment (b) Approved by Eli Lilly and Company: 16 Dec 2010。修正計畫書中有關納 入排除條件及血液檢體預計分析的基因已變	TFDA 100 年 03 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				更,建議廠商修改主試驗受試者同意書中有 關敍述。	
20.	J10236	張基晟	計畫書變更		JIRB 100 年 03 月 03 日
21.	JF11035	程千里	新增試驗 中心	供查驗登記用藥品計畫 MCS-2-TWN-c 及 MCS-2-TWN-a 之新增試驗中心,同意新增中 榮為試驗中心,主持人為程千里醫師。	TFDA 100 年 03 月 17 日
22.	JF11035	程千里	同意臨床 試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意繼續執行試驗,有效期限至100年12月16日。同意本院適用受試者同意書版本:TCVGH Version1, Jan-05-2011。	· '
23.	JF11035	程千里	計畫書變更	同意修正 I-PSS 中文問卷版本:IPSS:Version TUA Edu 002, Date:01-Oct-2006。	JIRB 100 年 03 月 01 日
24.	JF11051	程千里	新增試驗 中心	此案為新增試驗中心及新增主持人程千里醫師,同意新增協同主持人歐宴泉醫師,王賢祥醫師,李建儀醫師,陳卷書醫師,楊晨洸醫師, CRO公司已提供完整試驗計畫書乙份於本會存查。 同意本院適用受試者同意書版本: Version4,Oct-06-2010。	
25.	JF11051	程千里	計畫書變更	同意修正 I-PSS 中文問卷版本:IPSS:Version TUA Edu 002, Date:01-Oct-2006。同意修正參 加臨床試驗優缺點比較表版本:Version 3, Date:Oct-06-2010。	
26.	JF11050	王國陽	同意臨床 試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意繼續執行試驗,有效期限至100年9月16日。	
27.	JF11054	林維文	同意臨床 試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意繼續執行試驗,有效期限至 100 年 6 月 16 日。同意本院適用受試者同意書版本:T113E2_Taiwan_Wei-Wen Lin_Chinese_Version 1.0_14Mar2011 Based on T113E2_Taiwan_JIRB_Chinese_Version 1.2_28Dec2010。	
28.	JF11060	張繼森	同意臨床 試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同 意繼續執行試驗,有效期限至100年7月20 日。同意本院適用受試者同意書版本:TSU-68 10032150, SIS-ICF Master V1, Taiwan V3, VGHTC V2, 14 Feb 2011 (Traditional	03月15日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Chinese) •	
29.	JF11064	藍忠亮	同意臨床 試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意繼續執行試驗,有效期限至 100 年 6 月 16 日。同意本院適用受試者同意書版本:Taichung Veterans General Hospital/Dr. Joung-Liang Lan, Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.1 TWN01.757v03, dated 19 Jan 2011。	*
30.	JF11065	藍忠亮	同意臨床 試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意繼續執行試驗,有效期限至 100 年 6 月 16 日。同意本院適用受試者同意書版本:Taichung Veterans General Hospital/Dr. Joung-Liang Lan, Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.1 TWN01.757v03, dated 19 Jan 2011。	
31.	JF11066	藍忠亮	同意臨床試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意繼續執行試驗,有效期限至 100 年 6 月 16 日。同意本院適用受試者同意書版本:Taichung Veterans General Hospital/Dr. Joung-Liang Lan, Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.1 TWN01.757v03, dated 19 Jan 2011。	
32.	JF11072	藍祚鴻	同意臨床 試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意繼續執行試驗,有效期限至 100 年 6 月 16 日。同意本院適用受試者同意書版本四份:受試者 Main ICF (Patient) V01TWN01. VGHTCv03 dated 07Jan11;照護者 Main ICF (caregiver) V01TWN01. VGHTCv02 dated 07Dec10;受試者長期延伸期 Long Term Extension ICF (Patient) V01TWN01. VGHTCv03 dated 07Jan11;照護者長期延伸期 Long Term Extension ICF (caregiver) V01TWN01. VGHTCv02 dated 07 Dec 10。	
33.	S08099	許惠恒	試驗終止	本案衛生署於 100/02/17 同意試驗終止;於 99/10/8 相關計畫共 4 件 BC20750,BC21713,NC25113,ZC22565 同意試驗中止,委託廠商於 100/03/03 己辦理 BC21713 結案,其餘 3 件計畫本院未參與。	TFDA 100 年 03 月 17 日
34.	S10160	許正園	請依說明 辦理	供學術研究用藥品計畫補充說明,同意備查 安慰劑說明資料及主持人研習證明文件。請 依衛生署審查意見修正計畫書及藥物基因學	1

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				受試者同意書,並載列特定方法學(如 SNP)	
				分析。應載明僅限特定目的範圍,保證不轉	
				為其他非特定目的之檢體儲存計畫。	
35.	S10195	藍忠亮	新增試驗	供查驗登記用藥品計畫之新增試驗中心。	TFDA 100 年
			中心		03月02日
36.	S10233	歐宴泉	同意臨床	供學術研究用藥品計畫,檢送貨品進口同意	TFDA 100 年
			試驗	書。計畫書編號及版本:Protocol Amendment	03月03日
				no1, Version number: 1.0, Date: 29-Sep-2010 •	
37.	S10254	張基晟	同意臨床	供查驗登記用藥品計畫,衛生署原則同意進	TFDA 100 年
			試驗	行。同意計畫書版本:ML25637 Version: A	02月24日
				Date: 14-Dec-2010。請依衛生署意見修改選擇	
				性檢體收集(RCP),列出試驗假說、欲檢測基	
				因家族名稱或特定方法學。	
38.	SF11022	許惠恒	同意臨床	供查驗登記用藥品計畫,衛生署原則同意進	TFDA 100 年
			試驗	行。同意計畫書版本日期:3102, Protocol	03月01日
				006-10 , Issue Date:05-Nov-2010	

16 提本次會議報備「院內不良反應通報案」: 共0件

17 提案討論

17.1 本會擬與高雄榮民總醫院人體試驗委員會審查通過之案件,採「相互追認」的模式運作, 以提升審查時效。

說明:

依北總醫企字第 0990022892 號函「台北、台中、高雄三所榮民總醫院 99 年第 2 次經營管理聯席會」會議決議辦理。

【會議決議】

同意即日起本會追認高雄榮民總醫院人委會審查通過之計畫。

17.2 委員最近審查新案時,發現計畫真正在執行操作的為「其他研究人員」,並非為「計畫 主持人」或「協同主持人」,而本會對其他研究人員並無要求需繳交人體試驗相關的時 數證明,是否須修改相關規定,以符合現況。

說明:

目前本會對其他研究人員並無要求需繳交人體試驗相關的時數證明。(附件:國內各IRB對研究人員GCP學分之調查)

【會議決議】

目前計畫案進行皆由計畫主持人負責,確實有部份教育單位如學校老師較少有機會參加 加類似 GCP 研討會,先暫時維持現況,不做調整。

- 17.3 本會「SOP012 簡易審查條件與申請程序」之
 - 5.3.1.6 審查結果或意見不一致時:
 - 5.3.1.6.1 審查委員間之審查意見或審查結果不一致時,只要任一位審查委員建議改為 一般審查,即從嚴認定,改以一般審查流程,提交大會討論,並請計畫主持人出席大

會報告備詢。

5.3.1.6.2 審查委員與計畫主持人意見不一致時,得由(副)主任委員委請第三位委員或獨立專家審查進行審查。

最近有送簡易審查之計畫主持人反應,是否可就此部份之 SOP 請委員討論。 說明:

目前本會之簡易審查之 SOP, 只要有壹名審查委員建議改送一般審查,該計畫即改為一般審查流程,提交大會討論,並請計書主持人出席大會報告備詢。

【會議決議】

為加快審查之時效性,減少不必要的意見往來,仍原則上維持提交大會審查,但可考量審查委員提出意見,若主持人已修正且消除爭執點,可彈性請祕書處決定是否請原審查委員進行複審。

18 臨時動議

無

- 19 主席結論
- 19.1 一般審查案共13 案,核准3 案、修正後核准9 案、修正後複審1 案、不核准0 案。
- 19.2 本會於 100 年 4 月 29 日 (星期五)下午 14:30~17:00 邀請台北榮民總醫院實驗外科主任/第三人體試驗委員會執行秘書/檢體庫執行秘書陳維熊教授蒞臨演講,地點台中榮總研究大樓 2 樓第 2 會場,請各位委員撥空踴躍參加。

22. 會成