

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會 105 年第 1 次臨時會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 05 月 24 日 (Tuesday)

會議時間：下午 12：30 至 13：10

地點：研究大樓二樓第三會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：研究部陳享民副研究員、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）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 3 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）、湯念湖委員（院內）、胃腸肝膽科李少武醫師（院內），共 5 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：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、內分泌新陳代謝科李奕德主任（院內）、呂重生牧師（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 5 位

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 17 人，實到 12 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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 提案討論：共 1 件

◇ 提案一：有關於本院外科部葉 OO 醫師於 105 年 5 月 5 日退休，其擔任計畫主持人之人體研究/臨床試驗案變更計畫主持人乙案？提請委員討論。

說明：

- (1) 本院外科部葉 OO 醫師於 105 年 5 月 5 日退休，其退休核准公文如附件 1。
- (2) 葉 OO 醫師擔任計畫主持人且離職後尚未辦理變更之計畫主持人之案件如附件 2。
- (3) 本會於 105 年 5 月 23 日收到羅氏大藥廠 2 份來函：
 - A. 105 年 5 月 20 日羅臨字第 **160087** 號函說明（附件 3），因葉 OO 醫師於 105 年 5 月 5 日退休自本院離職，因 3 案（SF11203A、SF13035A 及 SG14058B）尚有受試者未完成試驗治療與後續長期追蹤，為維護受試者權益，改委由內科部血液腫瘤科楊 OO 醫師擔任試驗主持人。
 - B. 105 年 5 月 20 日羅臨字第 **160088** 號函說明（附件 4），葉 OO 醫師於 105 年 5 月 5 日退休自本院離職，其擔任主持人之 3 案（SF11203A、SF13035A 及 SG14058B）因故，致相關修正案之申請流程延宕，請本



會以「專案」考量有受試者未完成試驗治療與後續長期追蹤，為維護受試者權益，並考量依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第 90 條保護受試者避免受到傷害之精神，同意 3 案計畫主持人辦理變更（修正案），以期維護後續受試者接受治療及照護之權益。

- (4) 另葉 OO 醫師尚有追蹤審查報告（IRB 編號：SF13035A-3），已經委員初審，同意提大會核備，一併於臨時會議中併案辦理核備，並於會後開立同意繼續進行之許可書，以利計畫繼續執行。

【決議】：

- (1) 有關 SF11203A、SF13035A 兩案，為維護受試者權益，同意變更計畫主持人為楊 OO 醫師，請於會後開立修正案許可書。
- (2) 有關 SF13035A 第三次追蹤審查報告，已經委員初審通過，亦於本次會議進行核備，請在會後開立追蹤審查許可書，同意計畫繼續進行。
- (3) 依「人體研究法」第 5 條第 3 項規定：「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」。SG14058B 之修正案，請另案提至本院第二人體研究倫理審查委員會辦理後續相關事宜。
- (4) 為避免院內人員離職後，其所執行之人體研究/試驗計畫因而無法進行後續審查作業。建請院方考量於院內人員辦理離職手續時，亦需送至人體研究倫理審查委員會進行核章，以減少類似情形發生。

3 臨時動議（無）

4 主席結論

5 會成 13：10 散會

