

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 110-A-06 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2021 年 06 月 07 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：20

地點：研究大樓 2 樓第三會場(因應疫情關係改為視訊會議)

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、東海大學陳南好助理教授（院外），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：林志堅主任委員（院內）、李少武委員（院內）、陳聰智委員（院內）、王勁傑委員（院內）、朱裕文委員（院內）、王俊隆委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、徐莞雲委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：無

列席人員：無

主席：林志堅主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 17 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、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。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、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。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 110-A-05 次會議之新案投票案共 7 件，核准 2 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，其餘內容詳附件。於 2021 年 05 月 18 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。

肆、討論表決案：

- 一、新案：共 5 件

1. IRB 編號：SF21129A

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ（香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司）

試驗主持人：內科部腎臟科吳明儒醫師

【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背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 12 票、修正後核准 5 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（總投票數共 17 票，離席人數共 0 票，出席人數 17 人）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CG21045A

計畫名稱：頸椎接受人工椎間盤(Baguera disc)手術後 X 光影像骨頭再吸收變形相關研究（自行研究）

試驗主持人：骨科部曾崇育醫師

【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背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類 (Category 1：不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF21175A

計畫名稱：研究癌症治療藥物之抗藥性於細胞內壓力激活反應途徑（科技部）

試驗主持人：內科部血液腫瘤科周政緯醫師

【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背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 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（總投票數共 17 票，離席人數共 0 票，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

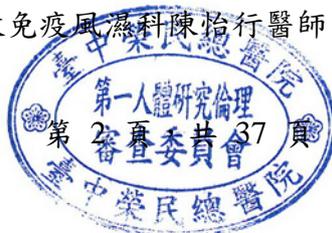
是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF21176A

計畫名稱：自體免疫疾病病患接受免疫治療登錄計劃以預測相關併發症（國家衛生研究院）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行醫師

【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背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 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（總投票數共 17 票，離席人數共 0 票，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：SF21127A

計畫名稱：隨機、開放、有效對照之研究，比較 Ozapex®及 Zyprexa Zydis®用於思覺失調症病人之療效與安全性（星寶國際股份有限公司）

試驗主持人：精神部林志堅醫師

【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背景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 14 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（總投票數共 16 票，離席人數共 1 票，出席人數 17 人）

註：林志堅委員為計畫主持人需利益迴避

離席：林志堅委員（離席原因：利益迴避，時間：15：03~15：11）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類 (Category 2：超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：是，精神障礙者

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC19240A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）醫藥有限公司/科文斯】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為探討 DZD9008 治療非小細胞肺癌病患之一項第 I/II 期、開放性試驗。本修正案所提為依據試驗臨床試驗結果進行試驗文件修正與更試，上述修正未涉及原試驗藥物劑量或試驗進行方法之重大改變，對受試者權益未造成重大危害，主持人對於初次審查意見皆有適當修正，建議同意修正，提大會進行追認。 ■需重新簽署新版受試者同意書。		



委員二：

本次修正項目繁多，除了增加劑量擴增組 A 組為 5 小組，並將食物影響組定義為高脂食物影響組，在受試者納入條件也有依組別更動，另更新試驗藥物副作用風險資訊等。想請教主持人：

1.因計畫修正中，劑量擴增 A 組 改分為高脂食物影響組及低脂食物組、空腹組，再依試驗藥物劑量不同共分 6 組，原本已納入進行中之個案如何分組？之前已進行之程序是否納入分析？未詳盡說明，恐影響受試者權益。

2.參加未來研究，需要另外簽署受試者同意書，若不影響是否能參加主試驗，不應做為主受試者同意書之納入條件。

另計畫修正案送件核對表請填上送件人簽名/日期。請主持人再釐清。

■需重新簽署新版受試者同意書。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

謝謝委員審核

委員二：

1. 因計畫修正中，劑量擴增 A 組 改分為高脂食物影響組及低脂食物組、空腹組，再依試驗藥物劑量不同共分 6 組，原本已納入進行中之個案如何分組？之前已進行之程序是否納入分析？未詳盡說明，恐影響受試者權益。

謝謝委員審查意見

1)本試驗分為三個組別，分別為:A 部分-劑量擴增、A 部分-劑量擴展、A 部分-食物影響組(高脂餐點)。

在本次變更中，A 部分-劑量擴展更新為五個小組別，分別為

劑量擴展組別 1 和組別 2:空腹組;劑量擴展組別 3 和組別 4:低脂餐點組;劑量擴展組別 5 :低脂餐點組

為方便受試者閱讀，受試者同意書更新組別排版如下

A 部分 - 劑量遞增

納入 A 部分劑量遞增的病患將接受一劑 DZD9008，且在 7 天清除期後，每天服用一次 DZD9008 劑量。本試驗將以低劑量的 DZD9008 開始進行。將納入 3 至 6 位病患接受低劑量等級。如果未發生與本試驗相關的無法接受副作用，將對於另外 3 至 6 名病患檢測 DZD9008 的較高劑量。這將持續至病患發生無法接受的副作用為止。

A 部分 - 劑量擴展

納入 A 部分劑量擴展中，5 個組別(組)其中一組的病患，將在空腹狀況下或同時合併低脂餐點每天服用一次 DZD9008 劑量。

- 組別 1 (約 10 名受試者): 空腹狀況下每天服用一次 DZD9008 200 毫克劑量。
- 組別 2 (約 10 名受試者): 空腹狀況下每天服用一次 DZD9008 300 毫克劑量。
- 組別 3 (約 10-20 名受試者): 同時合併低脂餐點每天服用一次 DZD9008 200 毫克劑量。
- 組別 4 (約 10-20 名受試者): 同時合併低脂餐點每天服用一次 DZD9008 300 毫克劑量。
- 組別 5 (約 30 名受試者): 同時合併低脂餐點每天服用一次 DZD9008 300 毫



克劑量。此組別將僅納入從未接受任何非小細胞肺癌治療的病患。

A 部分 - 食物影響組 (高脂餐點)

A 部分食物影響組 (高脂餐點) 的納入病患將先以空腹或飽腹狀態接受單劑 DZD9008, 每種狀態納入 5 名病患。在清除期或約 7 天後, 這些病患將在其他條件下改為接受單劑 DZD9008。若需要較長的清除期, 將告知病患。

2) 原本已納入組別中治療的病患不會更動, 會依據原本已納入之組別繼續進行試驗療程及追蹤照顧, 新增組別所納入的病患, 則會依據其所納入組別, 進行分組及資料收集。之前已進行之程序也納入分析

2. 參加未來研究, 需要另外簽署受試者同意書, 若不影響是否能參加主試驗, 不應做為主受試者同意書之納入條件。

謝謝委員審查意見

- 將未來研究放入納入條件是因要提醒試驗團隊/受試者, 未來研究非強制型參加, 若要選擇參加未來研究, 則需要提供同意書方能進行研究/納入, 於主試驗並於第 33 頁-簽名頁: 設置可讓受試者自由勾選是否願意參與選擇性研究以及簽名欄位

- 未來研究為主試驗中的一部分, 若將未來研究從主試驗中拆出獨立一份同意書, 很多與主試驗相同資訊會重疊敘述, 會讓資訊過於冗長

3. 另計畫修正案送件核對表請填上送件人簽名/日期。

謝謝委員審查意見

已更新上傳至系統

以上回覆說明

懇請委員審閱後惠允

投票記錄: 核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票 (總投票數共 17 票, 離席人數 0 人, 出席人數 17 人)

大會決議: 核准(核准 15 票、修正後核准 1 票、棄權 1 票)

三、「追蹤審查報告」討論案: 共 1 件

1.	IRB 編號	SC19175A-4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、單組試驗, 評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者, 使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見:</p> <p>委員一: 本試驗為探討腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 治療 A 型血友病患者之一項第三期、開放性、單組試驗。本試驗已納入 5 位受試者, 試驗持續進行中但不再招募受試者, 試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。建議同意本試驗繼續進行, 提大會進行核備。</p> <p>委員二: 本案是一項第三期、開放性、單組試驗, 評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者, 使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性研究。在本會之有效許可至 2021/06/18, 追蹤頻率為半年, 本院預定收案 3 人(前次寫 5 人), 篩選 5 人, 納入 5 人(本期間收案 0 人), 研究或試驗仍進行</p>		



	<p>中，但不再招募受試者。嚴重不良事件及非預期問題件數 本院 0 件。主持人提出本案已進入第二年 Follow up，擬申請持續審查頻率改成一年一次。計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊。惟因涉及審查頻率修改，擬提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員二： 謝謝委員意見，靜候大會決議。</p>
	<p>投票記錄：核准 16 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)</p>
	<p>大會決議：核准(核准 16 票、棄權 1 票)，同意本案追蹤頻率改為「一年一次」</p>

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：0 件

六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

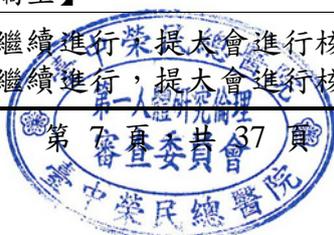
1.	IRB 編號	CF17260A#1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF19374A#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【基石藥業(蘇州)有限公司/百瑞精鼎】		
	審查意見	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。		
	大會決議：同意修正			
李少武委員需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC18124A#8	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【諾華】		



審查意見	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。
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC20230A-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。【拜耳】		
	審查意見	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		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SF15116A-12	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC18173A-6	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC15303A-11	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII $< 1\%$) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效【艾昆緯】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC20158A-2	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療【嬌生】		
	審查意見	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		
	大會決議：同意繼續進行			

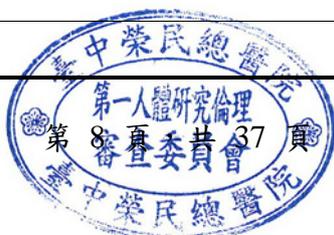


大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC20383A-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SG16125A-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者【諾華】	
	審查意見	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	
大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	CF19181A-2	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立家族性高膽固醇血症篩選平台與 PCSK9 抑制劑治療無效之探討	
	審查意見	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	
大會決議：同意繼續進行			

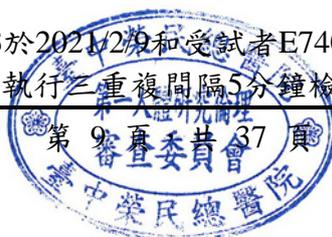
三、「院內不良反應通報」核備案：0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC18109A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者104569原定於2021/2/4返診執行C4D1訪視，並完成相關試驗程序。C4D1訪視須執行心電圖，試驗計畫書建議心電圖應於服用試驗藥物後的2-4小時執行。</p> <p>由於此受試者當天回診即因SAE急性腎衰竭(經判定，此SAE與試驗藥物無關，確認此一嚴重不良事件並非SUSAR事件)安排入院，並從當天開始停用試驗藥物，因此未執行心電圖，視為一試驗偏離。</p> <p>審查意見： 無。</p>				
大會決議：通過						



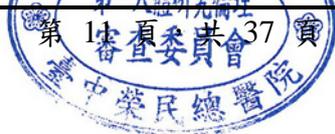
2.	IRB 編號	SF18357A	計畫主持人	陳周斌	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗【智擎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 〔事件一〕 根據計畫書，電腦斷層掃描(CT scan)用於評估試驗藥品PEP503於腫瘤內分布情形；磁振造影(MRI)用於評估腫瘤大小，此兩項檢測須於完成放化療治療後的8±2周內且腫瘤切除手術前執行。受試者02-502依計畫書應於2021/02/25~2021/03/25期間執行CT scan與MRI檢測，但實際於2021/02/19執行CT scan、於2021/02/24執行MRI，皆早於計畫書規定時間，故通報此次試驗偏差。</p> <p>〔事件二〕 根據計畫書，受試者於放化療治療後的一周內需執行CT scan、MRI以及ECG心電圖檢查。受試者02-504於2021/04/01完成放化療治療，依計畫書應於2021/04/02~2021/04/08期間完成相關檢測，但實際於2021/04/13執行CT scan、於2021/04/14執行MRI及ECG心電圖檢查，皆晚於計畫書規定時間，故通報此次試驗偏差。</p> <p>〔事件三〕 根據計畫書，受試者於放化療治療後的7±3天內需執行Follow-Up 1 visit。受試者02-504於2021/04/01完成放化療治療，依計畫書應於2021/04/05~2021/04/11期間完成Follow-Up 1 visit，但實際於2021/04/13執行Follow-Up 1 visit，晚於計畫書規定時間，故通報此次試驗偏差。</p> <p>審查意見： 提會報備。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC18160A	計畫主持人	黃芳亮	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析【衛生福利部】				
	審查意見	<p>狀況描述： 行政審查通知本案研究助理陳珮怡為收案人員但卻未列於IRB研究人員團隊內</p> <p>審查意見： 「兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析」此試驗偏差為通報研究助理陳珮怡非團隊人員，然而主持人提出證明此研究助理為研究計畫中部三家醫學中心(中榮、中國醫、彰基)之收案助理，該助理應理解收案內容及相關的研究作業，對受試者風險影響較小。故同意偏差通報，提大會核備。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC20151A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者E7405003於2021/2/2和受試者E7405004於2021/2/23進行篩選時，ECG未依計畫書要求執行三重複間隔5分鐘檢查，只操作一次。受試者E7405004</p>				



		於2021/2/25 C1D1 visit時，ECG三重複檢查間隔5分鐘，未依計劃書要求5分鐘內完成三重複檢查(間隔應小於2分鐘)。 審查意見： 本試驗為研究Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab治療頭頸部鱗狀細胞癌患者之一項第三期、隨機分配、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者未依計劃書在規定期限內完成重覆性心電圖檢查，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21074A	計畫主持人	施智源	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗【聯亞生技/晉加】				
	審查意見	狀況描述： 試驗主持人在第一次訪視(2021/03/19)時有替受試者L-S040開立Urine routine test(尿液常規檢驗)，但受試者L-S040並未提供其尿液檢體進行檢驗。 審查意見： 本試驗為研究UB-612疫苗使用在新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性之一項第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗。本次偏離案事件為受試者位完成尿液檢體檢驗違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC19069A	計畫主持人	江榮山	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性【健喬信元/頂尖生技】				
	審查意見	狀況描述： 受試者S06041於2021/04/30簽屬ICF進行Visit 1+ Visit 2篩選訪視，依據計劃書應於2021/05/04~2021/05/10之間返診進行Visit 3隨機分派，但受試者因個人因素使得未能及時返診，經試驗團隊聯絡過後已於2021/05/12回診完成Visit 3訪視隨機分派，但因超過time window 2天，故通報此試驗偏差。 審查意見： 本案事件發生日2021/05/12，團隊獲知日期2021/05/12。因受試者S06041於2021/04/30簽屬ICF進行Visit 1+ Visit 2篩選訪視，依據計劃書應於2021/05/04~2021/05/10之間返診進行Visit 3隨機分派，但受試者因個人因素使得未能及時返診，經試驗團隊聯絡過後已於2021/05/12回診完成Visit 3訪視隨機分派，但因超過time window 2天，故通報此試驗偏差。在受試者臨時告知臨時無法返診後，試驗團隊已重申告知準時返診之重要性，並盡早安排受試者進行返診。本次事件，受試者並無因延遲返診增加其風險程度。本案同意於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa				



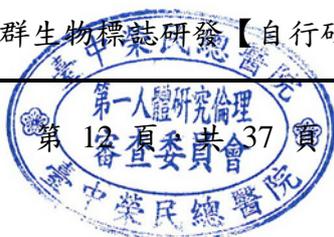
	的療效及安全性【法馬蘇提克】					
審查意見	<p>狀況描述： 受試者2241001於2021年3月9日簽署同意書進入試驗案，醫師評估當日的貧血症狀，決定給予輸血治療，並開立3月11日之血液檢體及骨髓檢體檢驗單。受試者於3月11日完成篩選期所有檢體收集並送出至中央實驗室，但根據試驗計畫書血清中紅血球生長激素(Erythropoietin, EPO)檢體須於抽血前或輸血七天以後收集，因為血清中的EPO數值會受輸血影響，在與國外試驗團隊討論後，國外試驗團隊認為受試者應及早接受治療，因此同意使用院內最後一次的檢驗結果作為隨機分配之數據，但仍需中央實驗室分析的血清EPO作為baseline數值，並提醒此次抽血時間需要在輸血前或是輸血七天以後。研究助理於操作IXRS系統時依據標準流程選擇了中央實驗室的血清EPO(少於200 U/L)，經RSM-CRA告知後，因不熟悉系統操作，選擇返回上一頁的無效操作流程雖改為選擇大於200 U/L，但送出前未再次確認，是否已完成修改，故IXRS仍顯示此受試者被紀錄為血清少於200 U/L組導致分層錯誤。</p> <p>審查意見： 本試驗為研究 Luspatercept (ACE-536)治療骨髓增生不良症候群患者之一項第3期、開放性、隨機分配試驗。本次偏離案事件為血清中紅血球生長激素受近期輸血影響違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
大會決議：通過						
註：陳聰智委員請迴避。						
8.	IRB 編號	SF20296A	計畫主持人	陳明哲	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量 (OPINE)【希米科亞太】				
審查意見	<p>狀況描述： 受試者(CT004-07-003)於2021年3月19日診斷為急性闌尾炎，於同天接受腹腔鏡闌尾切除術，術後轉到普通病房進行後續照護，於2021年3月21日出院。在治療期間，由於初級之止痛藥效果不佳，她接受了兩劑Tramadol藥物治療。雖然受試者使用Tramadol為控制急性闌尾炎及術後傷口疼痛，並非用於治療子宮內膜異位症相關疼痛，但因此藥為試驗案禁止使用的疼痛控制藥物，故通報此偏差。</p> <p>審查意見： 提會報備。</p>					
大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)【默沙東/華鼎生技】				
審查意見	<p>狀況描述： 受試者020400006於2019年7月10日進行隨機分派，2020年7月14日後進入完成試驗藥物治療後之追蹤期，依試驗計畫書 (MK-3475-564-04, 13-Oct-2020)，應於允許時程範圍2021年5月5日至19日間進行第96週影像追蹤Tumar Imaging- chest, abdomen, pelvis。由於受試者20400006在上述允許時程範圍內處於在外院住院期間(2021年1月因alcoholic liver cirrhosis住院)且醫</p>					



	師評估受試者之腎功能檢查值仍不宜進行試驗要求配合顯影劑(with contract)之電腦斷層掃描(CT)或核磁共振造影(MRI)，因此受試者無法進行第96週影像追蹤，故通報此試驗偏差。 審查意見： 提會報備。					
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SF19211A	計畫主持人	李奕德	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性【輝瑞/百瑞精鼎】				
	審查意見	狀況描述： 1.根據試驗計畫書規定，受試者於試驗期間須維持80%以上的服藥遵從率，每天早晚各服用一次試驗藥物。受試者10831009於2021年3月29日回診進行DAY56 (V7)回診。然而，2021年4月23日研究護理師聯絡受試者安排DAY 84 (V8)回診時，受試者才告知從2021年4月10日早上起因工作繁忙皆未服藥。經計算，2021年3月29日至2021年4月23日間，受試者的服藥遵從率未達80%為一試驗偏差。 2.依據試驗計畫書規定，受試者DAY 112 (V9)在院內服用的早上劑量應為最後一次服用試驗藥物。依之前的visit規定，藥片在吃完1-7排才需要繳回。受試者10831003於2021年4月27日提早2日回院進行DAY 112 (V9)回診，藥片只服用到第5排，故當天研究護理師並未將試驗藥品收回，受試者於4月27日晚上、4月28日早晚、4月29日早晚繼續服用了試驗藥物，直到將第7排服用完畢才於V10繳回藥片。國外試驗團隊於5月14日確認此事件為一試驗偏差。 審查意見： 提會報備。				
大會決議：通過						

五、「結案報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	CG16183A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物後之效果【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF20017A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	智慧數位社群介入與傳統個案管理對中風病人生理與心理健康狀況之比較【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF14056A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣肝癌高危險群生物標記研發【自行研究】		



	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：	同意結案			
註：李少武委員請迴避。					
4.	IRB 編號	CF19174A	計畫主持人	陳逸群	
	計畫名稱 【廠商名稱】	電腦模擬之最適合藥物劑量－以美沙冬替代療法為例【科技部】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：	同意結案			
5.	IRB 編號	SC17181A	計畫主持人	王賢祥	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性【嬌生】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：	同意結案			
6.	IRB 編號	NF15227A	計畫主持人	滕傑林	
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵【國衛院】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：	同意結案			
7.	IRB 編號	CG19252A	計畫主持人	譚國棟	
	計畫名稱 【廠商名稱】	細胞自噬作為抗磷脂抗體症候群治療標的之研究【科技部】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：	同意結案			
8.	IRB 編號	SC15085A	計畫主持人	楊晨洸	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者【羅氏】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備			
	大會決議：	同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：0 件

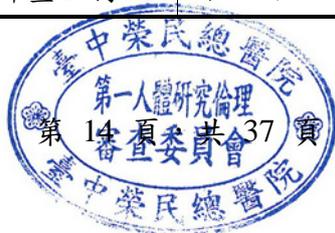
七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC16105A	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
----	--------	----------	-------	-----	------	---



事件描述	<p>檢送本試驗案兩份臨床試驗備忘錄供 貴會核備，其內容皆不影響目前已核准計畫書之執行，且不影響受試者之安全與風險：</p> <p>1) WO30070/IMvigor130-Transition of medical monitoring responsibilities, dated 01-Oct-2020 此份備忘錄旨在告知試驗團隊本試驗原本的後備(back up) 醫療監測員 Dr. Nicole Davarpanah，將改由 Dr. Sarita Dubey 接任，而本試驗主要的醫療監測員並無變動。此試驗人員的變更已更新於目前正由 貴會審查之計畫書第 9 版。</p> <p>2) WO30070 Memo to Investigators regarding mRECIST pages, dated 29-Apr-2021 此份備忘錄主要為告知試驗團隊關於 modified RECIST (mRECIST)資料的收集，由於在計畫 案第 9 版中提到，已不再需要對那些疾病復發後持續進行治療的受試者執行 mRECIST 腫瘤評估，因此在電子個案報告表的頁面上將不會出現"免疫相關的 mRECIST 反應評估"，但"新病灶的 mRECIST 反應評估"仍應持續記錄於電子個案報告表中。計畫書第 9 版目前由貴會審查中。</p> <p>詳細內容請參見這兩份備忘錄。</p>					
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查					
大會決議：	同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC19404A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
事件描述	<p>本案目前收到藥廠(Seagen)通知有給計畫主持人及研究人員之信函，簡述信函內容如下： 如您所知，已經針對以下兩組別做其中無效性分析： • Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohort 1: SCLC • Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohort 6 gastric and GEJ Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohort 1 SCLC 的裁定： 基於無效性分析的結果，我們遺憾地宣布此組別終止。研究中的病人可繼續接受治療，直到 疾病惡化或其他原因退出治療。 Part B LV Q1wk 1.25mg/kg Cohort 6 gastric and GEJ 的裁定： 此組別暫停收案。在接下來的幾個月中將進行額外的數據分析，並且將根據當前仍在研究中的病人的數據來決定是否終止或恢復收案。 給計畫主持人及研究人員之信函的信件日期如下： SGNLVA-005 LV Q1wk Cohorts 1 SCLC and 6 gastric GEJ Cohort Status Update_18Mar2021</p>					
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查					
大會決議：	同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SC20359A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1



事件描述	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性				
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
大會決議：同意其他事項通報					
4. IRB 編號	SC17333A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
事件描述	<p>申請內容：申請“遠端知情同意流程 (remote consent process)”，以電話訪視方式取得受試者知情同意。</p> <p>申請原因：本案目前共有 5 位受試者處於試驗追蹤期，其中 3 位受試者於療效追蹤期，仍會定期返診；另 2 位受試者於存活追蹤期，已無定期返診。本案新版受試者同意書 (TWN_MK-3475-412.02.00_TCVGH_19FEB21) 已於 2021/03/22 取得 IRB 核准，加入若受試者未於試驗中確定疾病惡化發生，經受試者同意，試驗人員將收集其標準照護中所進行的掃描或切片資訊，但目前因共 2 位受試者已無定期之試驗返診而無法及時取得其書面知情同意。故本案申請由試驗人員 (試驗醫師) 以電話訪視之方式與受試者說明新版受試者同意書更新之內容並回答相關問題，試驗人員於確認受試者無其他疑慮後，將寄送已由試驗醫師簽署之一式兩份紙本受試者同意書給受試者，並連絡受試者取回一份已完整簽署之受試者同意書進行存檔。試驗人員確認受試者完成簽屬同意書後，再收集其標準照護中的上述資訊。其電話訪視之內容，試驗人員將於試驗相關文件中進行記錄。</p>				
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
大會決議：同意其他事項通報					

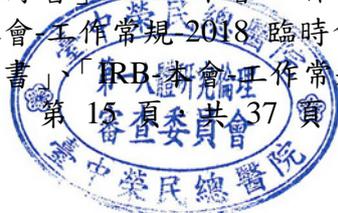
陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：共 2 件

一、依據「秘書處行政作業」、「ISO 外部稽核」、「衛福部不定時追蹤查核作業」

之建議修訂「ISO 標準化文件」共 25 項 (含附件) 如附件，提請委員討論。

說明：依據「秘書處行政作業」、「ISO 外部稽核」、「衛福部不定時追蹤查核作業」修訂「ISO 標準化文件」共 25 項 (含附件)，「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 人體研究倫理審查委員會組織圖」、「IRB-本會-人員管理-2003 人體研究倫理審查委員會人員職掌」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應 (ADR)、嚴重不良事件 (SAE) 或非預期問題 (UP) 的監測管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離/背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理



程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2026 臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」。

【決議】：同意核備並擇期公告實施。

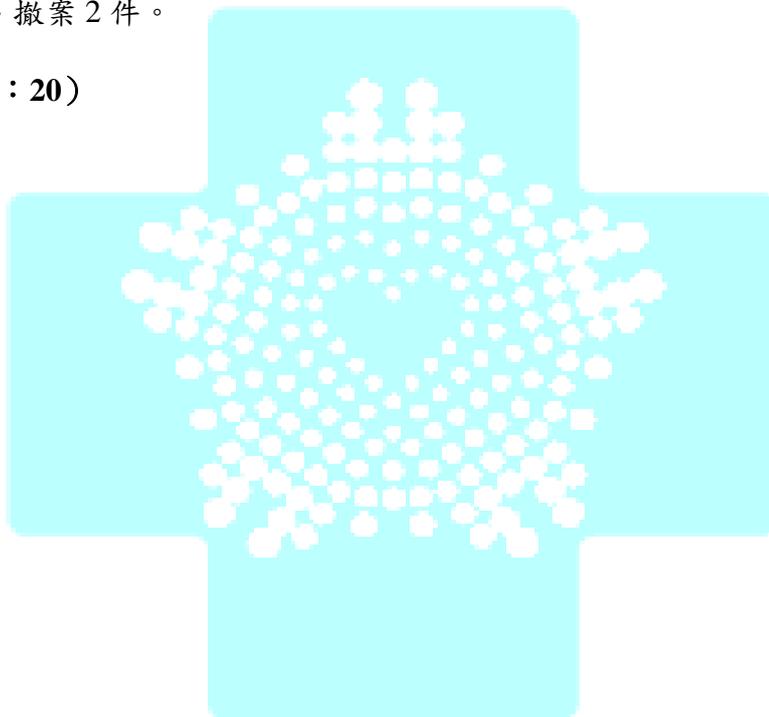
二、本會於2021年01月提供醫學研究部110年度上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共25件（第一IRB合計共12件；第二IRB合計共13件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於2021年04月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

捌、臨時動議：0件

玖、主席結論：一般審查之投票案共5件，核准1件、修正後核准4件、修正後複審0件、不核准0件、未討論0件、撤案2件。

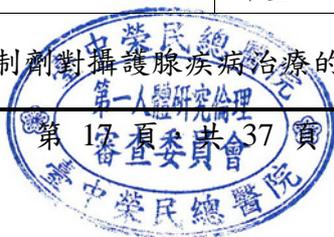
壹拾、會成：(15：20)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性【CIRB 副審】		
註：辛幸珍委員迴避（為計畫主持人許正園醫師之配偶）、王俊隆委員迴避				
2.	IRB 編號	SC21169A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE21134A	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	應用機器學習辨識需營養介入重症病患		
4.	IRB 編號	SE21113A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	血友病照護相關研究		
5.	IRB 編號	CE21118A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	高風險族群 DOPT(都治)計畫-患有慢性阻塞性肺病之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療		
註：辛幸珍委員迴避（為協同主持人許正園醫師之配偶）				
6.	IRB 編號	CE21128A	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	比較減痛分娩專責護理人員對產婦疼痛及滿意度之影響		
7.	IRB 編號	CE21130A	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	採取非 BZD 鎮靜安眠藥物對重症病患預後之影響		
8.	IRB 編號	CE21132A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	使用向量心電圖判斷 CRT 左心導線放置位置及相關療效		
9.	IRB 編號	CE21136A	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	大腸支架對於阻塞性大腸直腸癌之併發症及存活探討		
10.	IRB 編號	CE21167A	計畫主持人	林俊賢
	計畫名稱	眼緣半層瞼板切除術應用在瞼結膜黑色素瘤之個案報告		
11.	IRB 編號	CE21170A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	5 甲型還原酶抑制劑對攝護腺疾病治療的影響		



12.	IRB 編號	CE21171A	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	大腸直腸癌之化學及標靶藥物治療，放射性治療之臨床經驗及存活探討		
13.	IRB 編號	CE21174A	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	腹腔鏡攝護腺根除手術與傳統機械手臂攝護腺根除手術治療 NCCN 分類高風險以及極高風險攝護腺癌之結果比較		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE21018A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Risdiplam (成份規格：Risdiplam 60 mg powder for oral solution (0.75 mg/mL))」申請數量兩年共 45 bottles (最小包裝量：60 mg powder/bottle (0.75 mg/mL)) 以及搭配使用的給藥器具，鄭〇臚		

四、「修正案」追認案：共 22 件

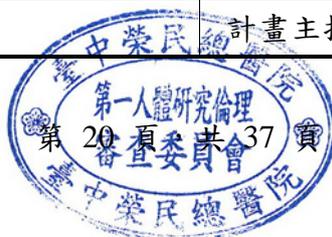
1.	IRB 編號	SC19175A#5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SC18044A#3	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC20347A#1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法 (NAH) 期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC19404A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC19040A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SC19314A#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
李少武委員需利益迴避				
7.	IRB 編號	SF13271A#11	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SC19285A#4	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SC19180A#6	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SC20165A#1	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SC20383A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	SC21006A#2	計畫主持人	陳伯彥



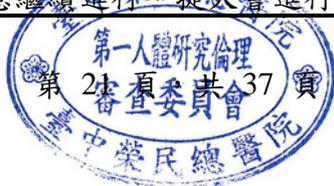
	計畫名稱	一項第3期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討9價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在9到14歲男童和女童中給予2劑療程並延長用藥間隔期，相較於在16到26歲女性中給予標準3劑療程時的安全性及免疫原性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	SC19034A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第III期)患者，探討durvalumab做為鞏固療法的療效(PACIFIC 5)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC20054A#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、多中心、開放性試驗，比較TAK-788作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有EGFR外顯子20(Exon 20)插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	SC21048A#1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	第2型糖尿病患者每日口服1次25毫克和50毫克semaglutide相較於14毫克之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	SC20289A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較TIRAGOLUMAB(抗TIGIT抗體)合併ATEZOLIZUMAB與安慰劑合併ATEZOLIZUMAB用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定PD-L1的非小細胞肺癌患者		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC20260A#2	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC18300A#7	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射Benralizumab 30毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
	王俊隆委員需利益迴避			
19.	IRB 編號	SC19036A#6	計畫主持人	楊勝舜



	計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
20.	IRB 編號	SC21126A#1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
21.	IRB 編號	SC17333A#11	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC17209A#24	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	SE20156A-1	計畫主持人	許佳茵
	計畫名稱	思覺失調症病患疾病觀感對其遵囑服藥及精神症狀之影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE17143A-4	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	上皮屏障功能在慢性鼻及鼻竇炎致病機轉的重要性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE20193A-1	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	建置新型冠狀病毒疾病中西醫共治模式計畫-前導計畫		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE17178A-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		



5.	IRB 編號	SE20192A-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE18172A-6	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根治手術病患的效益評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC20353A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SE20122A-1	計畫主持人	陳昱璋
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SE15132A-6	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	臺灣糖尿病登錄計畫研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SC20359A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SE20168A-1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	以高光譜遙測成像技術建構評估糖尿病周邊神經病變及慢性併發症之新工具		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
陳享民委員需利益迴避				
12.	IRB 編號	CE17201A-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CE20189A-1	計畫主持人	傅家保
	計畫名稱	應用人工智慧電腦輔助診斷系統分析甲狀腺超音波及電腦斷層影像去預測甲狀腺功能及甲狀腺抗體濃度,以及結節之良惡性.		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE19238A-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	醫療巨量資料平台之建立與大數據研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE18104A	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	甲狀腺癌病人計劃原子碘掃描或治療的追蹤		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE20063A	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	臺灣病友會病友對健康識能之關係探討-以中部某醫學中心為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE20128A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	免疫層析法在尿液微量蛋白與本周氏蛋白快篩條件之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE18214A	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical breakpoints)之判定		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19401A	計畫主持人	劉淑芳
	計畫名稱	生化指標對重症病人失禁性皮膚炎的預測關聯性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：0 件



九、「其他事項通報」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC19322A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	"一、因應總公司收到合作廠商 ERT® 通報，於 20-September-2020 發生一起網路安全事件，此網路安全事件僅影響 ERT 的管理伺服器，並未影響儲存臨床相關或受試者數據的伺服器，且 ERT 已及時關閉所有 IT 基礎架構，檢送通報信函(Notification of ERT Cyber Security Incident (07-Oct-2020))。二、因應上述之網路安全事件通報，總公司現已完成獨立影響評估(independent impact assessment)；整體而言，此事件並不影響受試者安全、數據完整性或數據隱私，檢送詳細評估方法、緩解措施與結論(ERT® Cyber Security Incident – Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact (16-Nov-2020))。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC20353A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增試驗人員-嚴毓欣研究護理師與方淑英研究護理師				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF15116A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	"本次變更欲展延試驗日期 (1)展延原因: 因試驗尚在進行中，故欲展延試驗期限 (2)原試驗期限: 2015 年 04 月 01 日起至 2021 年 05 月 31 日 (3)欲展延之期限: 2015 年 04 月 01 日起至 2025 年 05 月 01 日"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20158A	計畫主持人	陳卷書	通報次數	3
	事件描述	"檢送一份 Blinded Line Listing of SUSAR: 1. SSR_erdafitinib_Blinded_12Apr2020-11Oct2020 試驗藥品:JNJ-42756493 (erdafitinib) 試驗區間:12 April 2020 to 11 October 2020 目前全世界以 JNJ-42756493 (erdafitinib)進行之臨床試驗中，在此 12 April 2020 to 11 October 2020 區間並無本案發生之案例，其相關資訊，請詳見送審文件，此次通報內容不涉及 SUSAR，敬請協助審查。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC21006A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	事件描述	"本次檢送備忘錄(02MAR2021)至貴會備查，此份文件目的為說明受試者在填寫電子問卷時，新通知提醒會以視窗的方式彈出，但此改變將不會影響問卷的日常使用、更新或撤回。此備忘錄並不會變更計畫書之實質內容，僅進行澄清之報備。檢附主審醫院其他事項通報申請書、PTMS 文件上傳畫面、收件證明及同意核備通知供貴會參考。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC18160A	計畫主持人	黃芳亮	通報次數	1



	事件描述	"本案研究助理陳珮怡為收案人員但卻未列於 IRB 研究人員團隊內，經行政審查通知後，增列陳珮怡為本研究案之收案助理，並提供陳珮怡自到職日以來之印領清冊及異動單，以佐證陳珮怡為計劃內研究人員。本計畫於本國多中心收案，經費來源衛福部撥款單位為長庚醫院，助理陳珮怡負責中部三家醫學中心收案(中榮、中國醫、彰基)，配合行政作業需求，陳珮怡不同年度與中國醫或長庚醫院簽約，故附上兩家醫院之聘用文件。"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC18311A	計畫主持人	林育蕙	通報次數	3
	事件描述	"內容不涉及 SUSAR，主審醫院依據該院 IRB 通報規定將於下次期中報告 2021 年 6 月時送審。 此次通報文件為 GS-US-380-4458 研究案藥品 Biktarvy 及 Truvada 之定期性安全通報，其內容涵蓋全球 2020-02-03 至 2020-11-28 所發生之案例，此試驗藥物 Biktarvy 及 Truvada 的益處/風險之安全性分析(benefit-riskprofile)並無改變。其餘內容詳見附件，文件清單如下： 1. Truvada Six monthly report 03Feb2020-02Aug2020 2. Biktarvy Six monthly report 29May2020-28Nov2020"				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC20159A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	2
	事件描述	本院進行此試驗案新增研究護士蕭廷芮和顏潔翎小姐，並同時移除王又巧和陳馨怡小姐				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE20198A-1	計畫主持人	游惟強	
	撤案內容	說明： 1.2021/04/22 給主持人審查意見，於 2021/4/22 提醒 PI 尚有文件需補件，回覆期限截至 2021/5/19 止，超過 28 天尚未回覆，依據 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，將予以撤案。」 2.核備會期：第 110-A-06 會期（2021 年 6 月 7 日）			
2.	IRB 編號	SE20056A-1	計畫主持人	陳呈旭	
	撤案內容	說明： 1.本案經二位委員審查，委員審查結果為「同意繼續進行，提大會進行追認，但尚有文件需補正，需請計畫主持人進行審查意見回覆。委員審查意見書於 2021/5/5 寄送給計畫主持人，截至 2021/6/1 計畫主持人超過 28 天未回覆意見，依據 108 年 12 月 23 日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，將予以撤案」，主持人若要展延計畫需重新送審。 2.核備會期：第 110-A-06 會期（2021 年 6 月 7 日）			



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

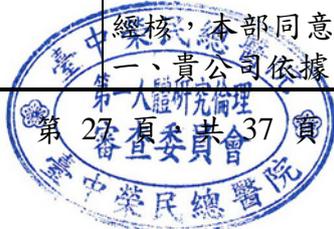
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21121A	陳聰智	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口	<p>「 Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為：臺中榮民總醫院陳聰智醫師、花蓮慈濟醫院吳懿峰醫師、嘉義長庚醫院陳志丞醫師、和信治癌中心醫院譚傳德醫師及高雄長庚醫院王銘崇醫師。</p> <p>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。</p> <p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、110 年 3 月 18 日衛授食字第 1101491485 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>五、有關案內申請之「Flangeless Esser PET Phantom?」倘僅專為校正正子斷層造影儀器之用途，不介入病患治療，則不以醫材列管，無須提出申請。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。+J292</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 13 日

二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19322A	陳怡行	計畫書變更	<p>「LOU064 Capsule 10mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	MOHW 民國 110 年



				<p>CLOU064E12201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 3 月 30 日諾醫字第 LOU-E1-2201-1100330-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 8 月 13 日衛授食字第 1086023759 號核准執行，並經 109 年 12 月 30 日衛授食字第 1101496899 號函同意變更在案。</p> <p>三、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 number：04，Date：12-Feb-2021。</p> <p>四、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。</p>	04 月 27 日
2.	SC21115A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MK-7684A(MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7684A-002)」之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增台北馬偕紀念醫院、成大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蘇健醫師、蘇五洲醫師及楊宗穎醫師。</p> <p>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。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 05 日
3.	SC19035A	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-239)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 05 日



				<p>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 10.0，Date：17 March 2021。</p> <p>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。</p> <p>三、另，提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
4.	SC18358A	陳怡行	計畫書變更	<p>「VAY736 (Ianalumab) Powder for Solution for Injection 150mg/Vial；CFZ533 (Iscalimab) Concentrate for Solution for Infusion 150mg/1mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736X2208)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version v03，Date：17-Mar-2021。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 07 日
5.	SC20326A	吳明儒	計畫書變更	<p>「MOR202 Vial 325 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C205)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：29-Jan-2021。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 10 日



				床試驗計畫審查程序」之權益。 三、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日函告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
6.	SC21048A	李奕德	計畫書變更	「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4635)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：Version：3.0，Date：04 March 2021。 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。 三、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日函告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	MOHW 民國 110 年 05 月 10 日
7.	SC19240A	楊宗穎	計畫書變更	「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)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同意表 1 份，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：Version 7.0，Date：April 6, 2021。 二、下列建議事項供貴公司參考： (一)本次變更計畫書中所更新之動物試驗及基因毒性結果，其所依據的藥毒理試驗資料，請貴公司於完成後送署備查。 (二)本變更案中，新版計畫書新增藥物基因學研究，提醒貴公司若將於國內收取相關檢體執行藥物基因學研究，應依「藥物基因學研究之受檢者同意書參考指引」執行受試者的告知同意。	MOHW 民國 110 年 05 月 14 日
8.	SC16105A	李建儀	計畫書及受試者同意書變更	MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL 供查驗登記用藥品臨床試驗計	MOHW 民國 110 年



				<p>畫(計畫編號：WO30070)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 9，Date：09-Mar-2021。</p> <p>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。</p>	05月19日
9.	SC18336A	陳聰智	計畫書變更	<p>「ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-536-MDS-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment No. 3.0，Date：23 Feb 2021。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 21 日
10.	SF19374A	李騰裕	計畫書變更	<p>「CS1003 Solution for Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS1003-305)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30-Mar-2021。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 24 日
11.	SC18355A	滕傑林	計畫書變更	<p>「IMAB362 (Zolbetuximab) Lyophilised Powder for Solution for Infusion 105 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.1，Date：06 Jan 2021。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 26 日



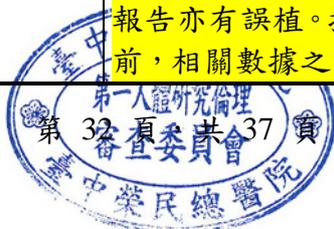
				<p>二、案內計畫書版本日期為 2021 年 1 月 6 日，距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 4 月 29 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應於同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部知原因。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
--	--	--	--	---	--

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13250A	李騰裕	終止試驗	<p>「MCS2156119J Film-coated tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 200095-004)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，如該院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。</p> <p>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	TFDA 民國 110 年 05 月 04 日
2.	SC18221A	楊宗穎	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	<p>「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1205-A-U101)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。</p> <p>復貴公司 110 年 4 月 28 日科字第 2144024 號函。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 10 日
3.	SC20196A	楊宗穎	終止試驗	<p>「BLU-667 (Pralsetinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLU-667-2303)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規</p>	TFDA 民國 110 年 05 月 18 日



				<p>定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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，如該院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。</p> <p>二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
4.	SF13284A	吳明儒	結案報告	<p>「FG-4592 (ASP 1517) Tablet 100mg、20mg、50mg」供查驗登記用藥物臨床試驗計畫（計畫編號：FGCL-4592-060）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 109 年 7 月 6 日於高雄長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：針對未接受透析治療的慢性腎病(CKD)受試者，評估以 Roxadustat 治療貧血(矯治及維持血紅素[Hb])的療效及評估 Roxadustat 的安全性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：FGCL-4592-060，11 November 2019。</p> <p>四、有關全國藥物不良反應通報(ADR)系統所載之獲知日與查核紀錄表所載不一致之情形，貴公司說明於 ADR 系統所載之獲知日係為當地通報者(Taiwan ICON Team)獲知日，而查核紀錄表所載則為試驗委託者(Global Safety Team)之獲知日。有關受試者 3154 之 SUSAR 事件第 8 次追蹤通報，試驗委託者獲知日為 2016 年 5 月 26 日，通報至 ADR 系統日期為 2016 年 6 月 13 日，間隔天數已逾藥品優良臨床試驗作業準則第 106 條之通報規範，且因 ADR 系統所載之獲知日有誤，故未能如實呈現於系統。請當地通報者(Taiwan ICON Team)確實對內部相關人員進行通報事宜之教育訓練，以避免類似情事再次發生。</p> <p>五、有關受試者 3147 見證人未簽署同意書之試驗偏差部分，貴公司說明為遺漏載列於結案報告之 Important Protocol Deviation。另，受試者 1012 之 Acute Gastritis 事件發生日期於結案報告亦有誤植。提醒貴公司未來試驗報告釋出前，相關數據之完整性及正確性應完成確認，</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 25 日



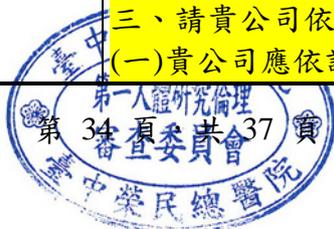
				<p>而非報告釋出後於發現仍有多項錯誤時，以不影響結果為由不進行更改。</p> <p>六、有關貴公司檢送之補件資料，其所載內容資訊多有不一致或不完整之情事，顯見文件品質管控未臻確實。請貴公司於檢送資料前，應詳實確認所送文件資料之正確性及一致性。</p> <p>七、案內試驗藥品之進藥與退藥文件管理有待加強，部分原始文件有遺失狀況(如簽收單等)，亦有部分文件填寫確認數量之欄位未確實清點記載。提醒貴公司應注意相關表單填寫之完整性。</p> <p>八、案內試驗藥品之銷毀紀錄共有 5 次，惟自銷毀紀錄中未能確認銷毀藥品之數量及批號，提醒貴公司應依循 PIC/GMP 附則 13 之規定，於藥品銷毀時，所提供之銷毀證明書等，應可被識別或可追溯到所涉批次及銷毀之實際數量。</p> <p>九、有關案內受試者 1012 於 Dose Week 52 之延後返診狀況，於 Data Listing 16.2.5-1 上呈現錯誤乙節，貴公司說明此部分錯誤為格式錯誤(Formatting Error)，不影響資料分析，故不修正。提醒貴公司，試驗報告之錯誤內容，不應以不影響分析結果而不行更正。</p> <p>十、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20054A	楊宗穎	更正函文	本部更正「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)之本部 110 年 4 月 7 日衛授食字第 1101491801 號函說明段三之變更後計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：22 January 2021，請查照。	MOHW 民國 110 年 04 月 29 日
2.	尚未進件	吳明儒	原則同意試驗進行	「ALXN1210 (Ravulizumab) IV Infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN1210-TMA-315)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，隨函檢送藥品	MOHW 民國 110 年 05 月 12 日



			<p>臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 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，試驗申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為台灣瑞頌有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：16 Dec 2020。</p> <p>二、本部同意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> <p>三、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、雙和醫院及臺中榮民總醫院醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。</p> <p>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。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日函告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
3.	尚未進件	李奕德	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「Pitavastatin/ Ezetimibe Capsule 4 mg/10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC118-301)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，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書、藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/委託者為友霖生技醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：23 Apr 2021。</p> <p>二、本部同意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> <p>三、請貴公司依下列事項辦理： (一)貴公司應依試驗用藥(Pitavastatin 4</p>	<p>MOHW 民國 110 年 05 月 13 日</p>



				<p>mg/Ezetimibe 10 mg)之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留廠備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。</p> <p>(二)請貴公司於解盲前提供 SAP 以供審查，並請於 SAP 中明確指出 incorporating baseline 之變數為何。</p> <p>五、本部同意貴公司委託台塑生醫科技股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	
4.	尚未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「MEDI4736(Durvalumab) Injection 50mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：D9072C00001)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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，試驗申請人/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：Version 2.0，Date：29Mar2021。</p> <p>二、本部同意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> <p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 18 日



				請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。	
5.	尚未進件	滕傑林	原則同意試驗進行	<p>「JNJ-64264681 Tablet 35mg、140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64264681LYM1001)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各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，試驗申請人/委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書及附錄版本日期分別為：AMENDMENT 4，Date：18 February 2021；COVID-19 Appendix，Date：14 August 2020。</p> <p>二、本部同意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> <p>三、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。</p> <p>四、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依109年4月9日函告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 18 日
6.	尚未進件	洪志強	原則同意試驗進行	<p>「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)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</p>	MOHW 民國 110 年 05 月 18 日



藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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，試驗申請人/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：Version 1.0，Date：25 Mar 2021。

二、本部同意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品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。

四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。

五、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日函告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。

