

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 132 次加開會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 3 月 19 日（Monday）

時間：中午 12：00 至 14：50

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)、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)、黃蒂委員(院內)、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)、王美玲助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)、謝明麗委員(院外)

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、吳明芬委員(院內)

請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、童伊迪助理教授(院外)

晚到委員：李名鏞助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)

早退委員：歐宴泉副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、王建得委員(院內)、張美玉委員(院內)、胡宜如法官(院外)、呂重生牧師(院外)

列席人員：胃腸科李騰裕醫師、耳鼻喉部江榮山主任、神經外科沈洞祺主任

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、洪靜芳

記錄：楊月華

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、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。

2 一般審查案：共 8 案

2.1 申請編號：CF11288

計畫名稱：探討 whey-acidic-protein (WAP) 相關分子在胃癌前病變的致病角色

試驗主持人：吳俊穎醫師/由協同主持人李騰裕代理出席（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：非醫療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 4 票、修正後複審 11 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

2.2 申請編號：CF11290

計畫名稱：探討 CD95 (集群分化 95) 導介途徑在晚期肝癌中的角色

試驗主持人：李騰裕醫師（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：非醫療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 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

2.3 申請編號：CF11282

計畫名稱：鼻竇內視鏡手術後 Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效

試驗主持人：江榮山醫師（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：非醫療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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

2.4 申請編號：CF12027

計畫名稱：N-羧甲基離胺酸誘導心血管內皮細胞內質網壓力增加及細胞凋亡機制之探討

試驗主持人：李文珍副研究員

【會議討論】

迴避委員：李文珍委員、許惠恒委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 8 票、修正後核准 3 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

2.5 申請編號：CF12011

計畫名稱：Semaphorin 家族於非小細胞肺癌病人之腫瘤組織與相鄰正常組織的表現及其相關性研究

試驗主持人：徐中平醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 16 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

2.6 申請編號：CF12021

計畫名稱：女性鼻炎患者生理狀態與鼻炎症狀及醫療利用之相關因子

試驗主持人：梁凱莉醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療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 8 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

2.7 申請編號：CF11299

計畫名稱：微衛星 DNA 變異分析與頭頸癌病人預後關聯性之研究

試驗主持人：劉時安醫師

【會議討論】

迴避委員：林進清委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療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 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

2.8 申請編號：CF11317

計畫名稱：乳房切除後接受化學治療之中老年女性的生活經驗探討

試驗主持人：廖玉貞護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療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、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

3 提本次會議討論「結案審查」案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C09153	黃金隆	本臨床試驗收案共兩年，原預定收案 40 人，共收案 46 人，受試者都有簽署書面同意書，無嚴重不良事件通報記錄。 有關超收受試者，是否合宜，請提大會討論(受試者同意書寫收案人數“約 40 人” 主持人回覆審查意見： 本研究為非侵入型試驗，病人接受度較高，參與踴躍，且增加收案可使實驗結果更為顯著，故有些許超出原本預定收案人數。	超收 6 位不能列入(核准 9 票、不核准 2 票)

4 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 案

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	CE11296	王輝明	依據生物標記的狀態評估爾必得舒作為轉移性大腸直腸癌台灣病患一線治療之療效：一個回溯觀察性試驗	通過
2.	CE11307	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	通過
3.	CE11314	王舜平	探討高效能遠紅外線陶瓷粉末之非熱效應對人類骨髓基質細胞骨分化的調控機轉	通過
4.	CE12014	葛裕民	探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後之關聯	通過

5.	CE12017	蔡志文	以電腦輔助系統有效提升左心室心肌增厚度測量準確性	通過
6.	CE12022	王國陽	肺動脈高壓可能之生物指標	通過
7.	CE12029	陳信華	牙周炎和得到類風濕性關節炎風險之相關：一個全國性以母群體為對象的對照性研究	通過
8.	CE12035	謝佳偉	使用腫瘤壞死因子拮抗劑治療之乾癬性關節炎病人血清中 nerve growth factor and its receptor (TrkA)之表現研究	通過

5 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 1 件

	編號	主持人	結果
1.	JF12039/ ANTW1101	林捷忠	通過

6 「變更審查」同意案：共 20 件

	編號	主持人	結果
1.	C07160	張基晟	通過
2.	SF11043	吳杰亮	通過
3.	S10143	葉大成	通過
4.	SE11272	許正園	通過
5.	SF11112	歐宴泉	通過
6.	SF11143	許惠恒	通過
7.	J08183	張基晟	通過
8.	S10234	葉大成	通過
9.	S08176	王輝明	通過
10.	S09190	藍忠亮	通過
11.	S10203	葉大成	通過
12.	SF11096	許正園	通過
13.	SF11119	張基晟	通過
14.	S09136	張基晟	通過
15.	S10012	藍忠亮	通過
16.	S10182	張基晟	通過
17.	C10062	許惠恒	通過
18.	S09025	王國陽	通過
19.	S10035	陳伯彥	通過

	編號	主持人	結果
20.	S10139	林進清	通過

7 會議報備「期中審查」同意案：共 19 件

	編號	主持人	結果
1.	C07160	張基晟	通過
2.	C10226	李騰裕	通過
3.	CF11030	徐中平	通過
4.	S09246	蔡志文	通過
5.	S10233	歐宴泉	通過
6.	S10234	葉大成	通過
7.	S10241	李博仁	通過
8.	S10245	陳展航	通過
9.	SF11021	張基晟	通過
10.	S09245	張基晟	通過
11.	C10187	徐國雄	通過
12.	SF11009	歐宴泉	通過
13.	CE11017	王國陽	通過
14.	S10240	施智源	通過
15.	SF11022	許惠恒	通過
16.	C10062	許惠恒	通過
17.	CE11041	李騰裕	通過
18.	S10012	藍忠亮	通過
19.	S10254	張基晟	通過

8 會議報備「追蹤審查」同意案：共 2 件

	編號	主持人	追蹤審查	結果
1.	SF11143	許惠恒	半年一次	通過
2.	SF11119	張基晟	半年一次	通過

9 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 3 件

	編號	主持醫師	審查結果
1	TE12001	黃文豐	通過
2	TE12002	楊陽生	通過
3	TE12003	陳昭惠	通過

10 會議報備「結案審查」同意案：共 6 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	540	藍忠亮	通過
2.	S05144	許惠恒	通過
3.	C06285	黃穰基	通過
4.	S08174	鄭文郁	通過
5.	S10123	歐宴泉	通過
6.	C10209	王仲祺	通過

11 會議報備「試驗終止」案：共 4 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C10136	鄭啟清	通過
2.	J10198	陳怡行	通過
3.	S10259	鄭文郁	通過
4.	JF11092	林時逸	通過

12 會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	CF12030	黃金隆	通過

13 會議報備「試驗暫停」案：共 1 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	SF11119	張基晟	通過

14 會議報備「試驗偏離」案：共 4 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	J08134	許惠恒	通過
2.	S09025	王國陽	通過
3.	S10197	歐宴泉	通過
4.	SE11132	王輝明	通過

15 核備通過計畫案之修正公文：共 50 件

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

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	259	鄭啟源	試驗結案	經本會於 101 年 2 月 1 日第 245 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 101 年 02 月 09 日
2.	J07105	張基晟	變更 CRO	贊助廠商通知自 100 年 10 月 1 日起 CRO 由保瑞爾變更為丘以思生技顧問股份有限公司。	百靈佳殷格翰 101 年 01 月 19 日
3.	J07109	許惠恒	計畫書變更	同意修正終點資料收集表(版本日期：rer.S003_1,Version 1.1 of 14JUL2011)。	JIRB 101 年 02 月 13 日
4.	J07109	許惠恒	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Edition 12, Release date：01 -08 - 2011)。	JIRB 101 年 02 月 04 日
5.	J08096	葉大成	計畫書變更	同意變更試驗總主持人為台北榮民總醫院方文良醫師。	JIRB 101 年 02 月 13 日
6.	J08124	張基晟	備查	原主持人手冊備查公文(版本日期：Approval Date: 24-Jun-2011)係經本會 2011 年 12 月 27 日 聯人函字第 20110826 號函通過。有關主持人手冊備查之情事，本會為配合試驗中心後續追認之行政作業，於即日起將以正式公文函送各單位。	JIRB 101 年 02 月 16 日
7.	J08134	許惠恒	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Approval Date: 08-Dec-2011)。	JIRB 101 年 02 月 13 日
8.	J08160	藍忠亮	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Version8-September 2011)。	JIRB 101 年 02 月 02 日
9.	J08179	張基晟	備查	原主持人手冊備查公文(版本日期：Approval Date:24-Jun-2011)係經本會 2011 年 12 月 27 日 聯人函字第 20110829 號函通過。有關主持人手冊備查之情事，本會為配合試驗中心後續追認之行政作業，於即日起將以正式公文函送各單位。	JIRB 101 年 02 月 16 日
10.	J09006	藍忠亮	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Version 8-September 2011)。同意研究藥物的貨架期由三年延長到四年。	JIRB 101 年 02 月 02 日
11.	J09137	許惠恒	試驗結案	經本會於 101 年 1 月 4 日第 244 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 101 年 01 月 02 日
12.	J09137	許惠恒	更正發文	文內「經本會於 100 年 1 月 4 日第 244 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。」誤植，應為「101 年 1 月 4 日第 244 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。」。	JIRB 101 年 02 月 17 日
13.	J09151	藍忠亮	試驗結案	經本會於 101 年 1 月 4 日第 244 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 101 年 01 月 13 日
14.	J10002	張繼森	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Version8，Date：21-Oct-2011)。	JIRB 101 年 02 月 04 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
15.	J10015	王國陽	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Version no. 13, Date：30 September 2011)。	JIRB 101 年 02 月 13 日
16.	J10114	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 2 月 1 日 第 245 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 2 月 2 日。	JIRB 101 年 02 月 09 日
17.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Amendment Number:5,Date:5 October 2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：Part A- Main study JIRB 4.2,Date: 25-Oct-2011)。同意修正個案報告表(版本日期：Version Date:04-Oct-2011)。同意將預計試驗結束期限由 2011 年 12 月 31 日展延至 2012 年 12 月 31 日。	JIRB 101 年 01 月 02 日
18.	J10190	許正園	同意回覆審查意見	同意新增計畫書 MEMO 版本:Protocol TG-873870-C-4 MEMO, 30January2012。	TFDA 101 年 02 月 23 日
19.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment (c) Approved by Lilly: 18 Nov 2011。	TFDA 101 年 01 月 30 日
20.	J10228	張基晟	更正發文	更正衛生署同意修正計畫書來文，署授食字第 1000086407 號函主旨段增列高雄榮總。	TFDA 101 年 02 月 17 日
21.	J10228	張基晟	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Version 7.1 ,29-Nov-2011)。	JIRB 101 年 02 月 13 日
22.	JF11060	張繼森	審核期中報告	經本會於 2011 年 12 月 23 日第 243 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 7 月 20 日。	JIRB 101 年 01 月 02 日
23.	JF11064	藍忠亮	計畫書變更	修正後受試者同意書：Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.2TWN01.757v02, dated 16 Dec 2011。同意新增試驗變更說明及通知。同意新增 Patient recruitment materials。同意主持人手冊備查版本:08-Aug-2011。同意新增試驗協同主持人長庚醫院。	JIRB 101 年 01 月 13 日
24.	JF11065	藍忠亮	計畫書變更	同意修正計畫書版本:21-Jun-2011。修正後受試者同意書：Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.2TWN01.757v03, dated 16Dec2011。同意新增試驗變更說明及通知。同意新增 Patient recruitment materials。同意主持人手冊備查版本:08-Aug-2011。	JIRB 101 年 01 月 13 日
25.	JF11066	藍忠亮	計畫書變更	同意修正計畫書版本:17May2011。修正後受試者同意書：Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.2TWN01.757v03, dated 16Dec2011。同意新增試驗變更說明及通知。同意新增 Patient recruitment materials。同意主持人手冊備查版本:08-Aug-2011。	JIRB 101 年 01 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
26.	JF11111	謝福源	計畫書變更	同意之修正計畫書版本日期為：Amendment 1, 15 Sep 2011。	TFDA 101 年 02 月 02 日
27.	JF11202	藍忠亮	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 3 月 17 日。	JIRB 101 年 02 月 09 日
28.	JF11202	藍忠亮	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：08-Aug-2011)。	JIRB 101 年 02 月 04 日
29.	JF11215	許正園	計畫書變更	同意審查意見回覆及新增試驗中心，可接受將納入主要統計模型中之變項載明於統計分析計畫書，惟建議貴公司應於第一次期間分析前確定。	TFDA 101 年 01 月 19 日
30.	JF11220	張基晟	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Version :14,Version Date：07-Sep-2011)。	JIRB 101 年 02 月 04 日
31.	JF11241	許惠恒	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Version No.:10, Date：02 November 2011)。	JIRB 101 年 02 月 04 日
32.	JF11250	張基晟	備查	同意主持人手冊備查(版本日期：Edition 9, Date：27 Oct 2011)。	JIRB 101 年 02 月 15 日
33.	JF11265	許惠恒	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：07 Nov 2011。	TFDA 101 年 01 月 31 日
34.	JF11292	李政鴻	計畫書變更	同意新增試驗協同主持人：台中榮民總醫院陳昆輝醫師、呂文憲醫師。	JIRB 101 年 02 月 06 日
35.	JF12039	林捷忠	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2012 年 6 月 22 日。同意本院適用受試者同意書版本二份： JIRB_Version2.0_03JAN2012_VGH-TC_Version1.0_13FEB2012； 兒童版 (7~10 歲) JIRB_Version1.0_03JAN2012_VGH-TC_Version1.0_13FEB2012。	JIRB 101 年 01 月 31 日
36.	S08019	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment No. 7, 08December 2011。	TFDA 101 年 02 月 04 日
37.	S10035	陳伯彥	計畫書變更	同意之計畫書版本日期為：JEC04，Clinical Trial Protocol Amendment 3，Version4.0 dated 15 December 2011。	TFDA 101 年 02 月 15 日
38.	S10143	葉大成	變更試驗委託者	同意案內臨床試驗之試驗委託者由日商益新國際醫藥科技股份有限公司台灣分公司變更為台灣浩鼎生技股份有限公司。	TFDA 101 年 02 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
39.	S10143	葉大成	請求不間斷 收納受試者	同意貴公司於前 45 位受試者接受過第三劑疫苗後，可繼續收納第三期試驗(Phase 3 part)受試者，惟請儘速補齊化學、製造、管制之資料。前 45 位受試者均接受過第三劑試驗疫苗後，安全摘要報告與 DSMB 評估報告，仍請於 DSMB 報告出爐後，一併送屬審查。提醒貴公司若日後需修改製程，使本試驗後續納入之受試者採用新製程之藥物，則本試驗目前使用原製程之受試者資料可能無法直接與使用新製程之受試者資料合併分析。有關 OPT-822/821 申請新藥查驗登記所需的非臨床安全性試驗資料，建議在未來研發階段，儘早向法規單位諮詢。	TFDA 101 年 02 月 09 日
40.	S10194	藍忠亮	同意臨床試驗	同意之計畫書版本日期為：MCCD10001A Date:Jun-13-2011。	TFDA 101 年 01 月 19 日
41.	S10230	黃文豐	變更 CRO	贊助廠商通知將委託愛爾蘭商愛康研究有限台灣分公司執行試驗相關作業。	輝瑞 101 年 01 月 18 日
42.	S10259	鄭文郁	試驗終止	同意終止試驗，本試驗之終止應經醫院之人體試驗委員會同意，人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。	TFDA 101 年 02 月 15 日
43.	SF11119	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本:IPI-504-14, Amendment 2, Date:November 16, 2011。	TFDA 101 年 02 月 24 日
44.	SF11138	張文道	變更 CRO	贊助廠商通知將委託百瑞精鼎國際股份有限公司執行試驗相關作業。	輝瑞 101 年 01 月 19 日
45.	SF11143	許惠恒	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：M11-350 Protocol Amentment 3，Date：12 December 2011。	TFDA 101 年 01 月 19 日
46.	SF11258	謝福源	計畫書變更	同意新增成大醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心主持人分別為蔡景仁醫師及呂明桂醫師。	TFDA 101 年 01 月 19 日
47.	SF11258	謝福源	廢止公文	經查，本計劃之亞洲受試者因安全性考量需額外進行 HLA-B*15022 對偶基因檢測，未能符合「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，故廢止原本署 100 年 12 月 19 日署授食字第 1005055144 號及 101 年 1 月 19 日署授字第 1010002115 號函，並將儘速函知審查結果。	JIRB 101 年 01 月 30 日
48.	SF11258	謝福源	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意之計畫書編號及版本日期為：	TFDA 101 年 02 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				BIA-2093-401，Final Version No. 1.3 (Asia)， Date： 2011-09-07；Version No. 2.0 (Asia)， Date： 2011-17-11。	
49.	SF11310	張基晟	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol CA184156，Date： 24-Aug-2011。受試者同意書之前言和上市現況部份：本品雖確實已在國外上市，但並非核准用於治療小細胞肺癌，此處應說明目前本品核准適應症並非本案疾病，以免誤導受試者。受試者同意書之納入排除條件關於(包括男性受試病患)避孕的要求，雖然在同意書後面(研究期間禁忌、限制和配合事項)有專文說明，仍建議在此簡單提及。中國醫藥大學附設醫院與彰化基督教醫院之受試者同意書中，有關負責損害補償單位，應比照台中榮總之受試者同意書，改為於台灣登記有案之藥商。	TFDA 101 年 02 月 03 日
50.	SF12003	藍祚鴻	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意之計畫書版本日期為：Protocol No.31-11-284, Version 1.0, 08 Aug 2011。提醒貴公司，受試者自填問卷，宜提供經信度與效度確認之中文版問卷。	TFDA 101 年 02 月 21 日

16 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 19 件
同意核備。

17 臨時動議

17.1 神經外科申請專案藥品進口○曾於 99 年 12 月 13 日第 117 次大會決議：「該藥物必須配合手術，為能及時提供病患醫療急迫性需求使用，同意提供未簽署版本先送審供本會審查，但在執行前需提供本會通過之受試者同意書版本給受試者簽署，且每執行過一件後，即提供本會簽署過的受試者同意書影本備查」。神經外科於 100 年 12 月 27 日專簽申請，擬於 101 年 3 月 21、22 日舉辦螢光導引切除惡性腦瘤教學營（詳如螢光導引切除惡性腦瘤教學營專簽），101 年 03 月 13 日藥劑部轉送神經外科第 2 次再申請 10 瓶○，因之前同意書未依規定繳交，本次又因教學營急需再提出緊急申請，請委員討論是否同意受理。【請執行秘書進行綜合報告】

【迴避委員】胡宜如法官向主席請求迴避表決。

【會議決議】

1. 尊重主治醫師專業判斷認為此二位病患符合「診治危急及重大需求」，基於受試者的醫療需求性，經投票方式以核准 12 票、不核准 3 票，通過。
2. 惟請做好受試者的知情同意過程，請於執行手術前提供本會通過之受試者同意書版本給受試者簽署，且每執行過一件後，即提供本會簽署過的受試者同意書影本備查。

3. 神經外科專簽要求「緊急進用○供 101 年 3 月 21、22 日供惡性腦瘤病人手術使用」，此為舉辦螢光導引切除惡性腦瘤教學營活動，得益者應為進口廠商，建議不應向受試者收取費用。
4. 請更正本次申請案檢送之受試者同意書內容，按據衛生署藥物樣品贈品管理辦法第 17 條規定：「經核准之藥物樣品或贈品不得出售，讓與或轉供他用。」請更正同意書第 8 項病人權益段落，有關於收費金額部份，及必須補充告知此次為「示範教學」會被教學活動觀摩。
5. 神經外科之前申請專案進口「○」未確實依 99 年 12 月 13 日第 117 次大會決議：「...在執行前需提供本會通過之受試者同意書版本給受試者簽署，且每執行過一件後，即提供本會簽署過的受試者同意書影本備查」，本會迄今收到 9 份同意書，1 份非核定版本之同意書，請神經外科除於本會下次會期前補正前次資料，101 年之申請案如未依規定辦理，將鑑請院方議處。

17.2 ○簡易審查是否可以同意一個單純收集個案，而未來不知道要做什麼？若委員已經是修正後推薦？【提案人：本案審查委員】

【會議決議】

核准 7 票、修正後核准 4 票。

17.3 第 126 次大會（100 年 9 月 5 日）決議：自民國 100 年 10 月 1 日起，凡送本會審查之計畫案，若有許可書之有效期限過期 6 個月後，未送結案報告者，本會將暫不受理其新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查。但第 129 次大會決議：「同意給予半年宣導緩衝期，自 101 年 6 月 1 日開始實行。」本會今年將參加衛生署評鑑查核，因人體研究法通過，今年參與評鑑查核的家數將高達 55 家以上，評鑑查核將提前展開，為避免本會抽到 4~5 月被評鑑查核，是否要將宣導緩衝期提前結束？以符合評鑑查核要求，並提高送審案件結案率。

【會議決議】

(1) 人體研究法第 17 條：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。」違反第 17 條規定，罰則為第 23 條第 3 項：「研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分」。

(2) 緩衝期提前結束於 101 年 03 月 31 日止，於 101 年 04 月 1 日開始，「凡送本會審查之計畫案，若有許可書之有效期限過期 6 個月後，未送結案報告者，本會將暫不受理其新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查」，並依人體研究法規定執行，不再緩衝。

18 主席結論

18.1 一般審查之投票案共 8 件，核准 2 件、修正後核准 5 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件。

18.2 請 SOP 小組修訂期中報告的審查流程，能設定一個年限在幾年後，必須以一般審查提案至大會進行討論與表決。

19 會成