

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2013 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2013 年 04 月 12 日 星期五 中午 12:00~2:30 (備有午餐)

地點：本院六樓臨床技能中心 (6A 病房旁)

主席：范思善 主任委員

出席：薛爾榮、梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、賴桂枝、洪新淵、鄭惠鶯、蔡玉梅、陳秀如

請假：羅榮乾、謝博銓、鍾春櫻、謝志松、陳文寧、芭姐嘎芙(林慈惠)、施丞貴、陳建文、朱俊嘉(以上敬稱省略)

列席：藥品 BA/BE 試驗案受試者代表 1 位、鴻諭藥品生技公司陳紀元副總經理/藥師、內科謝晉文醫師、第二洗腎中心護理人員/長榮大學研究生林庭如(觀摩)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：

一、為符合 IRB 法規及查核基準規定，請委員們配合參加 IRB 教育訓練課程，達成每位委員每年至少 6 小時之教育訓練時數，以利 IRB 業務執行。

二、宣佈利益迴避原則：請執行秘書宣讀「利益迴避原則」，並請大家遵守。
委員利益迴避原則如下：

(一)、於下列情形之一應離席，不得出席審查會議參與討論或表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
- 3.受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 4.其他經委員會多數決議應離席者。

(二)、於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩論文之學生或博士後研究員。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或碩士論文或研究計畫指導者。
- 3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 4.其他經委員會多數決議不得參與表決者。

壹、會議決議追蹤進度報告：

一、議題：邀請陳紀元藥師於本次會議主講「BA/BE 試驗相關法規及注意事項」。

報告人：陳紀元 藥師

說明：詳如附件 1。

二、議題：依評鑑委員 2012 年度不定時追蹤查核回饋之三項意見辦理：

- 1.會議紀錄應增加簽到、簽退時間，並確保參與討論的委員始能參與投

票。

- 2.作業程序(SOP)印製成冊,並發給有需要的委員。
- 3.審查會議可與委員會會議合併,且增加開會頻率。

報告人:陳秀如

說明:1.請委員每次出席會議務必記得簽到簽退及註記簽到/退之時間。

2.今日會議中請委員簽署保密協議書回傳秀如並請攜回本會 SOP 參考。

3.依上次會議決議,已將原兩種會議合併於每一季(一、四、七、十月)第二週五召開。

- 三、議題:將原兩種會議合併於每一季(一、四、七、十月)第二週五召開 IRB 會議並由執秘通知全體 IRB 委員。

報告人:陳秀如

說明:1.定期於一、四、七、十月第二週五(01/11、04/12、07/12、10/11)召開 IRB 會議,若當次未達法定委員人數可出席,再擇期召開。

2.依今年4月2日院務會議決議指示,為配合新任委員聘期,原預訂07/12之IRB會期延至08/16(週五)召開。

- 四、議題:於下次 IRB 會議討論修訂本會組織章程。

報告人:陳秀如

說明:為配合新任委員聘期,延至下次(08/16,週五)IRB會議討論修訂本會組織章程。

- 五、議題:依 ISO 流程修訂修正案 SOP:行政變更改由原1位主審委員審查,變更計劃書或受試者同意書等內容,仍由原2位主審委員採簡易審查或視需要(例如:試驗風險)採大會審查。

報告人:陳秀如

說明:預定於本季依 ISO 流程修訂此 IRB 修正案 SOP 後執行。

貳、本次會議報告事項:

- 一、議題:本會接受2013年度IRB不定時追蹤查核。

報告人:范思善 主任委員

說明:1.本會接獲衛生署及醫策會公文通知,將接受2013年度IRB不定時追蹤查核。

2.依規定需於4月30日前繳交今年度IRB不定時追蹤查核資料予醫策會,並預定於6至11月間前來本會實地查核(醫策會於兩天前電話通知)。

3.全力準備中,如需委員協助時,請委員配合協助。

- 二、議題:本季新公告IRB相關法規報告。

報告人:陳秀如

說明:詳如附件2。

- 三、議題:2013年第1季(2013年1月1日至4月8日)IRB簡易審查院內、外申請案核備報告。

報告人:陳秀如

說明:詳如附件3~5。

參、提案討論:

- 一、案由:藥品BA/BE試驗簡易審查(初審)提報大會複審案(IRB申請編號:B10201)。

提案人：洪麗菁 委員

說明：1.計劃主題：以單一劑量投與 Apa-Dulotin (Duloxetine 60 毫克腸膜衣膠囊)為試驗組，Cymbalta (千憂解)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗。

2.計畫主持人：腎臟內科謝晉文醫師

3.倫理（非醫療科技）主審委員：洪麗菁委員

4.醫療科技主審委員：謝博銓委員

5.委員回覆複審意見彙整如附件 6。

計畫主持人（謝晉文醫師）回覆說明內容如附件 7~9。

主任委員（1）：請各位委員表示意見。

委員意見：

副主任委員（1）：臨床試驗之計畫主持人須負全責，受試者如有任何不適，直接聯絡計畫主持人而非鴻諭公司（CRO，臨床試驗委託機構），所以須釐清責任。

非醫療科技委員（1）：因初審時較著重於受試者用藥後心理層面反應，當時認為在藥物副作用如能增加說明文獻較妥，所以，若可加上藥物副作用說明（以百分比呈現）會更好。

醫療科技委員（1）：既是 IRB 審查，應在所有文字上都健全，希望可做一些修正，以使全案看來是完整的。建議在文字敘述上讓「可能的受試者」知道「可以有充裕時間考慮，但如果招募受試者額滿，就不能再加入」，以便讓受試者了解不會有時間壓力。另外，複審文件「受試者同意書」第 5 頁：「及曾經發生自殺等，這些副作用即使發生，症狀也是輕微的」，如果發生自殺，怎麼會是輕微的？建議改為「發生自殺的機率非常少」，但不要以「症狀輕微」敘述。

請謝晉文醫師及鴻諭公司列席人員離席後投票。

投票結果：「核准」6 票、「修正後核准」4 票及「廢票」0 票，合計共 10 票(本案共 10 位委員出席)。

決議：本案全會審查結果「核准」。(投票紀錄詳如附件 10)

二、案由：藥品 BA/BE 試驗簡易審查（初審）提報大會複審案（IRB 申請編號：B10203）。

提案人：薛爾榮 副主任委員

說明：1.計劃主題：以單一劑量投與 Vetawon (Tadalafil 20 毫克錠劑)為試驗組，Cialis (犀利士)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗。

2.計畫主持人：腎臟內科謝晉文醫師

3.倫理（非醫療科技）主審委員：洪新淵委員

4.醫療科技主審委員：薛爾榮副主任委員

5.委員回覆複審意見彙整如附件 11。

計畫主持人（謝晉文醫師）回覆說明內容如附件 12~14。

委員意見：

醫療科技委員（1）：本試驗複審文件「只納入男性受試者」已於「受試者同意書」做修正，但中文之「人體試驗研究計畫申請書」第 7 頁未修正，請改正。

主任委員（1）：請問委員有沒有其他意見？如果沒有，請計畫主持人及鴻諭公司列席人員離席，準備投票表決。

謝晉文醫師及鴻諭公司列席人員離席後投票。

投票結果：「修正後核准」7 票、「核准」3 票及「廢票」0 票，合計共 10 票(本案

共 10 位委員出席)。

決議：本案全會審查結果「修正後核准」(修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書)。(投票紀錄詳如附件 15)

主任委員詢問：藥品 BA/BE 試驗受試者代表有沒有意見？

藥品 BA/BE 試驗案受試者代表：沒有意見。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：

項次	報告人	討論內容說明	執行狀況	是否追蹤	備註
1	陳秀如	為配合新任委員聘期，延至下次(08/16, 週五)IRB 會議討論修訂本會組織章程。	於下次會議(08/16)討論修訂本會組織章程。	是	
2	陳秀如	預定於本季依 ISO 流程修訂 IRB 修正案 SOP：行政變更改由原 1 位主審委員審查，變更計劃書或受試者同意書等內容，仍由原 2 位主審委員採簡易審查或視需要(例如：試驗風險)採大會審查。	1.已於今年 4 月 26 日完成本會 IRB 修正案 SOP 再修訂版並依 ISO 流程發行。 2.本會部分 SOP 亦於今年 4 月 26 日同步完成檢視與修訂改版並依 ISO 流程發行。 3.預定於下次會期(08/16)再提供新修訂版 SOP 予委員參考。	是	

閉會禱告：(略)

主任委員：

副院長
范思寧

2013
0508

副主任委員：

薛子華
2013
0507

執行秘書/紀錄：陳秀如

2013-05-06