

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2014 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2014 年 01 月 10 日 星期五 中午 12:00~2:00 (備有午餐)

地點：本院韓偉六樓會議室(6A 病房旁)

主席：薛爾榮 副主任委員

出席：梁宏志、陳武元、謝博銓、洪麗菁、林惠珠、周傳久、林怡君、鄭惠鶯、陳寶珍、張超、陳秀如

請假：范思善、林慶宗、芭姐嘎芙(林慈惠) (以上敬稱省略)

列席：藥品 BA/BE 試驗受試者代表 1 位、本院腎臟內科謝晉文醫師

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：**(宣讀利益迴避原則)**

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本會今年度將再申請衛生福利部 IRB 正式查核。

報告人：范思善 主任委員

說明：本會上次通過衛生福利部 IRB 查核有效期限自 2012 年 01 月 01 日起至 2014 年 12 月 31 日止，故預訂今年再度申請衛生福利部 IRB 正式查核，正努力準備中，若有需要，將請委員協助。

二、議題：2013 年第 4 季(2013 年 10 月 08 日至 12 月 31 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 1~3**。

參、提案討論：

一、案由：藥品 BA/BE 試驗全會審查(初審)案(IRB 申請編號：BF10202)

提案人：陳秀如

說明：1. 計劃主題：以單一劑量投與 Zapron Cap (Zaleplon 10 毫克膠囊)為試驗組，Sotalon Cap (舒得夢)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試驗。

2. 計畫主持人：本院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. 委員回覆初審意見彙整如**附件 4**

6. 計畫主持人列席報告檔案詳如**附件 5**(審查意見回覆表)

非醫療科技委員(1)：請增加並載明監視受試者之護理人員為4位。

主席(1)：請問非醫療、醫療委員有沒有意見？

醫療科技委員(1)：因適逢農曆過年，請補充受試者睡醒後的安眠藥與酒精交互作用，並且須向受試者強調。

主席(2)：有關「單盲」等術語在受試者同意書中要減少，以利受試者明白瞭解。

醫療科技委員(2)：有關藥物安全，服藥8小時後讓受試者離開前務必要叮嚀受試者勿操作機械、開車、騎機車等，危險動作要避免，以保障受試者安全。

主席(3)：請計畫主持人(謝晉文醫師)迴避後投票。

第1次投票結果：「核准」5票、「修正後核准」5票、「修正後複審」1票，合計共11票(本案共11位委員全程出席)。

第2次投票結果：「核准」4票、「修正後核准」7票，合計共11票(本案共11位委員全程出席)。

決議：本案全會初審結果「修正後核准」。(投票紀錄詳如附件6~1及6~2)。

二、案由：藥品BA/BE試驗全會審查(初審)案(IRB申請編號：BF10203)。

提案人：陳秀如

說明：1.計畫主題：以單一劑量投與Neuroquel FCT XR 300 mg (Quetiapine 300毫克持續性藥效錠)為試驗組，Seroquel XR 300 mg (思樂康持續性藥效錠)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：本院腎臟內科謝晉文醫師

3.倫理(非醫療科技)主審委員：林惠珠委員

4.醫療科技主審委員：謝博銓委員

5.委員回覆初審意見彙整如附件7

6.計畫主持人列席報告檔案詳如附件8(審查意見回覆表)

主席：請計畫主持人(謝晉文醫師)迴避後投票。

投票結果：「核准」4票、「修正後核准」7票，合計共11票(本案共11位委員全程出席)。

決議：本案全會初審結果「修正後核准」。(投票紀錄詳如附件9)。

三、案由：藥品BA/BE試驗全會審查(初審)案(IRB申請編號：BF10204)。

提案人：陳秀如

說明：1.計畫主題：以單一劑量投與Antihepa Film Coated Tablet 0.5mg (Entecavir 0.5毫克錠劑)為試驗組，Baraclude 0.5mg Tablets (貝樂克)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試驗。

2.計畫主持人：本院腎臟內科謝晉文醫師

3.倫理(非醫療科技)主審委員：鄭惠鶯委員

4.醫療科技主審委員：梁宏志委員

5.委員回覆初審意見彙整如附件10

6.計畫主持人列席報告檔案詳如附件11(審查意見回覆表)

非醫療科技委員(1)：請參考「計畫主題」修改「試驗目的」為受試者易懂的文字敘述。

主席(1)：「受試者同意書」內容文字要淺顯易懂。

受試者代表(1)：個人可懂受試者同意書內容，不懂時會一直向研究人員發問。

主席(2)：請受試者代表勇於表達心聲。

醫療科技委員(1)：受試者同意書寫作(撰寫)要淺顯易懂，不可制式，以保護受試者。

醫療科技委員(2)：藥品上市後會有「藥效差」的問題。IRB目前無法監督給藥、或追蹤此藥真是隨機拿取？分析結果是否有效(台灣藥與原廠藥效之差別)？僅能

審查受試者保護。

醫療科技委員(3)：「受試者同意書」內容儘量淺顯易懂。

主席(3)：「受試者同意書」內容儘量不要有術語，例如：單盲、BA/BE等。請CRO(鴻諭公司)配合，儘量讓不識字的人也看懂「受試者同意書」。

醫療科技委員(4)：「受試者也有責任」在此不適用於懷孕婦女。建議應更詳盡向受試者說明，「受試者同意書」等文字詳盡敘述，以保護受試者。

主席(4)：請受試者代表發表意見，這是最重要的。

受試者代表(2)：請以口述白話內容寫入「受試者注意事項」及「受試者同意書」，以讓受試者較容易看懂。

主席(5)：「受試者同意書」內容文字不要太制式，應力求白話易懂。

非醫療科技委員(2)：「告知同意」文件內容需要寫得非常清楚，讓IRB委員、受試者都能一目了然，容易看懂。「受試者同意書」內容中文程度為國中一年級至高中一年級，以國中程度為主，且術語需要加註。

主席(6)：請非醫療科技委員多發言表達意見。

受試者代表(3)：請多提供副作用發生的案例，以瞭解副作用發生狀況。

主席(7)：請計畫主持人(謝晉文醫師)迴避後投票。

投票結果：「核准」5票、「修正後核准」4票、「修正後複審」2票，合計共11票(本案共11位委員全程出席)。

臨時動議：因「修正後核准」4票及「修正後複審」2票，合計6票，其票數較「核准」5票為多，為嚴謹起見，建議重新投票。

決議：本案重新投票。

第2次投票結果：「核准」3票、「修正後核准」6票、「修正後複審」1票，合計共10票(本次投票共10位委員出席。1位委員提前離席)。

決議：本案全會初審結果「修正後核准」。(投票紀錄詳如附件12~1及12~2)。

肆、臨時動議：

一、案由：請調高IRB審查費及BA/BE支付PI(計畫主持人)之費用。

說明：1.因原收費標準已多年未調整且物價上漲。

2.建議比照醫學中心收費標準打八折。

決議：請執行秘書蒐集列出各家IRB收費標準，以供下次會議參考。

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	請執行秘書蒐集列出各家IRB收費標準，以供下次會議參考。		是	

閉會禱告：(略)

院長：

主任委員/醫務副院長：



副主任委員/血液腫瘤科主任：

執行秘書/紀錄：

陳秀如
2014-01-27

李國華
2014/2/16

2014
-205

薛子華
2014
0201

