

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2016 年第 1 次人體試驗審查委員會臨時會議會前會紀錄

時間：西元 2016 年 10 月 04 日 星期二 下午 4:00~4:50

地點：本院路加大樓 7 樓醫務部會議室

主席：范思善 主任委員

出席：蔡篤堅 委員、陳秀如執行秘書

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：(略)

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：(無)

參、提案討論：

- 一、案由：有關本院收文號：A00110509307(公文主旨：有關貴院謝晉文醫師受鴻諭藥品生技股份有限公司委託未經核准逕執行 Olanzapine/Fluoxetine Capsules 6/25mg」新複方藥品之人體試驗(生體相等性預試驗)乙案，請貴院於文到 30 日內提供矯正預防措施(Corrective Action and Prevention Action, CAPA)至署審查，請查照)乙案。

提案人：蔡篤堅 委員/陳秀如執行秘書

- 說明：1.衛福部於 2016 年 9 月 23 日來文(收文號：A00110509307，詳如附件 1)通知本院於文到 30 日內提供矯正預防措施至食品藥物管理署審查。
- 2.經查本案(新複方藥品預試驗)鴻諭公司確實未發文衛福部核備(但有申請本院 IRB 審查通過)。之後該藥品主試驗，鴻諭公司有發文諮詢衛福部及經本院 IRB(簡審)、奇美醫院 IRB(大會代審)核准後始執行試驗。
- 3.有關本案，鴻諭公司(已遷移至台中科學園區)曾於 2015 年 3 月接受台中市政府衛生局依違反藥事法規定罰款(秀如於 2016 年 9 月 26 日要求鴻諭公司提供公文詳如附件 2)，但在此之前鴻諭公司並未告知本院該受罰之事且申請本院 IRB 主試驗之審查及結案報告送審衛福部。
- 4.已諮詢蔡篤堅委員意見:直接提會討論，廢除之前通過的 IRB 許可，並要求說明。作為我們處理緊急事件能力和意願的依據。
- 5.鴻諭公司李冠諭總經理於 2016 年 9 月 30 日提供本案之主試驗 2014 年 8 月至 2015 年 3 月與衛生主管機關往返相關公文詳如附件 3。
- 6.執秘補充資料：鴻諭公司此預試驗當初申請本院 IRB 的初審案申請表(詳如附件 4 之第 2、5 頁)及人體試驗研究計畫申請書(詳如附件 5 之第 1、2、7 及 13 頁)掃描檔中所勾選及註明項目為 BA/BE 試驗及申請藥品查驗登記等等。
- 7.疑慮在於：
- (1).為甚麼該預試驗，鴻諭公司不先發文諮詢衛福部？
- (2).在 2015 年鴻諭公司被台中市政府衛生局開罰沒有通知本院？
- (3).為甚麼當時試驗不停止？且試驗報告送審衛福部(闖關)？

主席：請討論。計畫主持人有最大責任，我們也有連帶責任，我們自己也要檢討(因

IRB 申請的流程有漏洞)。

決議：1.修訂本會 SOP (設申請關卡)：

- (1).申請時需簽署切結書(確保符合衛福部規定，並無造假)。
- (2).屬於醫療法第 78 條規定的 IRB 申請案都需檢附衛福部同意公文。

2.對鴻諭公司：

- (1).予停權(暫停場地合約)及廢除該案和藥品 BA/BE 試驗兩未結案之 IRB 核准函。
 - (2).請鴻諭公司提出對他們自己的罰則和對本院的賠償。
 - (3).請鴻諭公司對 IRB 作完整報告。
- 3.對計畫主持人：停權三個月(不得接新藥臨床試驗)或補修 IRB 受訓學分。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

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：

陳平如
2016-10-13

貴佩芳代
2016
10/17



薛子華 2016
10/17