

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紀錄

時間：西元 2016 年 10 月 06 日 星期四 中午 12:00~1:20 (備有午餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心(社工室斜對面)

主席：范思善 主任委員

出席：王光傑、陳武元、周傳久、林怡君、林連豐、蔡篤堅、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：薛爾榮、梁宏志、謝博銓、洪麗菁、林惠珠 (以上敬稱省略)

列席：鴻諭藥品生技(股)公司李冠諭總經理、陳紀元藥師、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：有關本院收文號：A00110509005(公文主旨：有關本署於 105 年 6 月 1 日至貴院臨床試驗場所查核鴻諭藥品生技股份有限公司委託執行「Relecox Capsule 200mg 等 13 件藥品生體相等性試驗乙案，請貴院於文到 2 個月內提供矯正預防措施至署審查」)乙案報告。

報告人：陳秀如執行秘書

說明：1. 衛福部食品藥物管理署曾於 2016 年 5 月 27 日來文通知本院實地查核鴻諭公司藥品 BA/BE 試驗案 (詳如附件 1)，並於 2016 年 8 月 30 日來文(收文號：A00110509005，詳如附件 2)通知本院於文到 2 個月內提供矯正預防措施至食品藥物管理署審查。

2. 本案公文已簽核意見如下(詳如附件 3)：

- (1). 已通知鴻諭公司於文到 2 個月內回覆衛福部食藥署(且公文副本予本院)。
- (2). 發文通知鴻諭公司終止在本院未執行之試驗案(含藥品 BA/BE 試驗，共 3 案)。
- (3). 電詢 TFDA (衛福部食品藥物管理署)：本院如何申請臨床試驗中心。
- (4). 由本院發文至 TFDA (食品藥物管理署)：
 - a. 本院已在檢討現況中。
 - b. 將成立臨床試驗中心。
 - c. 已終止鴻諭公司之 IRB 核准案(未執行或未結案者，共 3 案)。

3. 鴻諭公司截至目前有 3 案未執行或未結案，詳如附件 4。

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 5**)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 6**)，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 7**。

主席 1：本次臨時會議主要是本院被衛福部來文糾正本院與鴻諭公司一個藥品試驗案。這件事發生在 2014 年，雖然時間有點久，但發現有需要糾正的部分。為這件事，今天我們請本案原辦人(計畫主持人謝晉文醫師、鴻諭公司李冠諭總經理及陳紀元藥師)列席。先請本會執秘講一下本案所謂不對的部分。

執秘：1.本院在 2016 年 9 月下旬收到衛福部來文通知，才知道這件事(有關 Olanzapine/Fluoxetine Capsules 6/25mg 預試驗，鴻諭公司未事先發文衛福部諮詢同意)。

2.針對此事，2015 年衛福部要求台中市政府衛生局對鴻諭公司開罰三萬元，鴻諭公司並未告知本院。

3.之後鴻諭公司將此案預試驗及主試驗報告送審衛福部，本院才被衛福部通知(因兩個藥品合併的新複方藥品試驗依醫療法規定屬「人體試驗」，應先發文諮詢衛福部同意)。

4.鴻諭公司李冠諭總經理在 2016 年 9 月 30 日提供與衛福部往返公文紀錄，但該計畫書編號是為 Olanzapine/Fluoxetine Capsules 6/25mg 主試驗，而非預試驗。

5.補充資料：有關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 8 之第 2、5 頁**)及人體試驗研究計畫申請書(詳如**附件 9 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。

6.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 2：請計畫主持人先說明。

(計畫主持人謝晉文醫師說明內容詳如會中口頭簡報)

主席 3：請鴻諭公司陳紀元藥師及李冠諭總經理說明。

(陳紀元藥師說明詳如**附件 10**及會中口頭簡報，李冠諭總經理說明詳如會中口頭簡報)

主席 4：請委員發表意見。

醫療科技委員 1：鴻諭公司當初申請本院 IRB 的項目與實際使用不符，那麼，這人體試驗基本上就不存在。

主席 5：請非醫療科技委員發表意見。

非醫療科技委員 1：當初申請預試驗前有疑慮，就應發文至衛福部諮詢。

非醫療科技委員 2：醫療法第 78 條規定「人體試驗」都必須先經衛福部同意。為甚麼會有額外的、讓預試驗可以不用衛福部同意？

醫療科技委員 2：因鴻諭公司(陳藥師)認為該預試驗是學術研究，所以不用先送衛福部。

醫療科技委員 3：請問剛剛執秘所說的 IRB 缺陷是在預試驗或主試驗？是在預試驗就有缺陷，要探討預試驗的 IRB 用這樣的申請方式到底合不合法？因 IRB 申請表填寫的目的與實際目的不符合，若這個 IRB 不成立的話，該預試驗的立足點就有問題。

非醫療科技委員 3：為甚麼預試驗只要是「學術」的名義，就可以不用衛福部同意？是衛福部之前有公文同意全國都這樣做嗎？因為，萬一在預試驗時也有藥害的問題，那麼要不要藥害賠償？會不會有其他責任？衛福部的意思應該是，不論是預試驗，都應先經衛福部同意。因為醫療法第 78 條就是這樣規定。除非鴻諭公司可以找出一份公文，就是說，衛福部以前曾經有自己作一個區別，也許鴻諭公司在怎樣的範圍內，可以不需要衛福部同意，就可以自己先做，就這個樣子的差別。就我所知，藥事法有規定，如果將兩個不同的藥合併在一起，因它會交互作用，所以產生不一樣的作用，所以我們把它稱為新複方的新藥。鴻諭公司自己應該知道，因為你們是把兩個不同的藥合併在一起，何況這兩個藥的半衰期還有一些差別的。

非醫療科技委員 4：我們台灣的管制是，從國外進來的藥都要申請(不管在國外多少人吃，有沒醫好人)，先經衛福部同意。否則，大家都去美國買美國合法的藥，買回台灣，然後衛福部也不能把你怎麼樣，然後一堆人吃了沒命，怎麼辦？

醫療科技委員 4：這是重點。

非醫療科技委員 5：也許一樣是東方人，可是，在美國吃久了之後我們的基因有一點小小的改變了，美國上市是最嚴格的，需要四種人種都過。可是，我們台灣不需要，可是也可能會有一點點問題。

主席 6：我想，應該解釋很清楚了，接著是委員討論時間，請三位列席人員(計畫主持人謝晉文醫師、鴻諭公司李冠諭總經理及陳紀元藥師)先簽退離席。

主席 7：請委員討論。計畫主持人有責任，我們也有連帶責任，所以我們自己也要檢討。但計畫主持人也不是惡意的，看我們怎樣討論罰則。另外，我們的申請流程也要修改。

非醫療科技委員 6：就法言法，預試驗當然要有管制，也要經過衛福部公文核可。這部分我們要訂一個流程，不管預試驗或其他試驗，我們要做這個動作。

主席 8：以後需要簽署切結書，各位委員都有共識。

醫療科技委員 5：因鴻諭公司現在是做不當切割，自己做完預試驗再把預試驗拿去 SUPPORT 主試驗，這是一個模糊。所以，他們第一次(預試驗)申請的 IRB 表中填報的錯誤要反應。另外，以後預試驗和主試驗不能分開申請 IRB，要有一定的連結，至少要讓我們知道他後續要做甚麼。另外，IRB 申請不合格的部

分，如何補救？

主席 9：鴻諭公司在 2015 年已被開罰，我們 IRB 要討論出共識。

決議：1.修訂本院 IRB 申請流程(申請時需簽署切結書)。(切結書的內容再請委員檢視)

2.對鴻諭公司：予停權處分(至合約終止)。本院以後會很努力以嚴謹態度，再思考、集思廣益，做一個妥善處理。

3.對計畫主持人：予以警告。再教育相關人員，且以後舉辦 IRB 課程針對這方面加強宣導。

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：

陳吉如
2016-10-13

賈佩芬
2016
1017



薛子華 2016
1017