

馬偕紀念醫院人體試驗委員會(1)100年第三次會議紀錄(100.03.21)

時間：100年三月二十一日 星期一 上午 7:30

【網頁版】

地點：福音樓八樓董事會議室

主席：呂衍達醫師

出席：呂宜興醫師、林炯森醫師、蔡麗芬藥師、林達雄醫師、黃初雪副主任、黃英霓女士(院外)、何信重醫師、許嘉田先生(院外)、施冠君管理師、許自齊醫師、鄭曉揚醫師(台東分院)、孫芳如助理研究員、吳雅莉牧師

請假：王功亮醫師

(委員應到15人，實到14人)

列席：蔡裕棋醫師；林俊昌醫師；陳冀寬醫師

開會禱告：呂衍達醫師

壹、主席報告：

- 一、出席委員應到 15 人，實到 12 人，超過法定人數（二分之一），且含醫療委員、非醫療委員、院外委員各一人以上。
- 二、本委員會之紀錄將摘錄討論內容，作為文字紀錄，並於會議進行過程錄音，以作為語音檔之會議記錄。
- 三、上次會議決議/追蹤事項報告：
 - (一)「人體試驗委員會(1)」100年02月21日會議記錄及決議事項，確認無誤。

貳、報告事項：

- 一、100年02月16日至100年03月15日報告內容，A1類4件，A2類4件，A3類7件，A4類0件，提請追認。(A1：衛生署來文、A2：聯合人體試驗委員會來文、A3試驗委託者來文、A4：其它學術機構來文)
- 二、本院SAE通報：評核期間(2011年02月01日至2011年03月01日)之嚴重不良事件，對多數相關臨床試驗之風險沒有顯著的影響。初始報告11件，經委員評估審查後，表示其SAE與試驗藥品不相關。另追蹤報告5件，更新相關通報訊息。

參、提本次會議報備之臨床試驗\研究案件：

<C1> 院內研究計畫

No.	院區別	編號	主持人	備註
1	台北院區	11MMHIS003	賴堯暉	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.19 3. 同意核備
2	台北院區	10MMHIS169	張文瀚	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.03.05 3. 同意核備
3	台北院區	11MMHIS011	王鴻源	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.03.05 3. 同意核備
4	台北院區	10MMHIS161	施壽全	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.03.11 3. 同意核備
5	台北院區	10MMHIS184	呂桂雲	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.03.11 3. 同意核備

<C2> BA/BE 計畫

無。

<C3> 臨床試驗計畫

No.	IRB 編號	主持人	事由	備註
1	人 305-1	蔡政道	契約書附錄。	1. 同意日期：100.03.09 2. 決議：同意核備
2	11CT007A	蔡裕棋 (新竹分院)	同意函。	1. 同意日期：100.03.10 2. 決議：同意核備
3	10CT008A	邱南昌	更正同意函及發文內容 (1) 廣告：dated 02Dec2010.	1. 同意日期：100.03.01 2. 決議：同意核備

<C4>已先行核發核准函之計畫修正申請案：

No.	IRB 編號	主持人	事由	同意函日期	決議
1	09CT05021A	簡銘男	同意修正 (1) 受試者同意書： JIRB 4.0-MMH 1.0, Dated on 25-Oct-2010； Translated from English Vers ion 4.0,Date:30-Sep-2010.	100.02.19	同意核備
2	10CT004A	王蒼恩	同意修正 (1) 主持人手冊： Edition 7-31 January 2011. (2) 受試者資訊卡： Version 6 Feb 11.	100.03.07	同意核備
3	09CT11045A	張義芳	同意修正 (1) 計畫書:Version 3.4， Date:Jan.7,2011.	100.03.07	同意核備
4	10CT004A	王蒼恩	同意修正 (1) 受試者同意書： M10-963 Informed Consent Ta iwan JIRB Version 3.1 (29Dec 2010) based on ROW Version 18 November 2010.	100.03.07	同意核備
5	10CT003A	侯嘉殷	同意修正 (1) 受試者同意書： H7T-MC-TABY Taiwan MM H ICD Final Version 3.1 21Jan 2011. (2) 受試者資訊表單： H7T-MC-TABY Taiwan Tradi tional Chinese ICD Addendum FINAL Version 1.1_14Oct201 0.	100.03.07	同意核備
6	10CT041A	呂宜興	同意修正 (1) 臨床試驗病患識別卡： Chinese Taiwan , 04 Jan 2011. (2) 個案報告表：Approved 1.0， 20 Dec 201.	100.03.11	同意核備

<C5>同意臨床試驗計畫期中報告及結案報告申請及其他

No.	IRB 編號	主持人	事由	同意函日期	決議
1	09CT07033A	張源清	同意期中報告。 (有效期限:2012.02.25)	100.03.07	同意核備
2	人 404	傅維仁	同意期中報告。 (有效期限:2012.02.08)	100.03.07	同意核備

<D>已先行核發核准函之專藥申請案：

無。

肆、提案討論：

- 一、計畫編號：11CT001A，計畫主持人：台北-眼科鄭惠川醫師/新竹-眼科蔡裕棋醫師
討論內容：略。
決議：依會議建議，修改後通過。
- 二、計畫編號：11CT002A，計畫主持人：台北-眼科鄭惠川醫師/新竹-眼科蔡裕棋醫師
討論內容：略。
決議：依會議建議，修改後通過。
- 三、計畫編號：11CT003A，計畫主持人：台北-眼科鄭惠川醫師/新竹-眼科蔡裕棋醫師
討論內容：略。
決議：依會議建議，修改後通過。
- 四、計畫編號：11MMHIS002，計畫主持人：新竹-一般外科林俊昌醫師
討論內容：略。
決議：入會再議。
- 五、計畫編號：11MMHIS019，計畫主持人：台北-病理科陳冀寬醫師
討論內容：略。
決議：依會議建議，修改後通過。
- 六、計畫編號：11MMHIS010，計畫主持人：台北-精神科劉珣瑛醫師
討論內容：略。
決議：依會議建議，修改後通過。

伍、臨時動議

陸、散會