

人體試驗委員會
臨時/緊急會議紀錄

時間：110年8月25日 星期三 中午 12:30

地點：視訊會議

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：醫療委員 鄭淑妃、卓瑩祥、徐紫娟、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)、李佳燕
非醫療委員 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：無

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員已包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、有半數以上之委員出席，且非為單一性別。

(2)宣讀利益迴避原則及確認應迴避之委員。

【依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

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。

(3)確認應迴避之委員：無

三、案件審查：

會議審查案件，共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱
105-B-09 結案後通報 試驗偏差	劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗

會議討論摘要：略；以下針對後續處理做投票表決。

投票表決：通過 7 票/修正後複審 3 票/修正後提會 0 票/不通過 2 票。

投票結果：通過。

審查意見：

主持人未依照計畫書執行試驗，包括追蹤時間、檢驗內容、允許與禁止併用之醫療治療，造成試驗偏差高達 261 件，且未即時通報，經本會議決裁處：

- 1、計畫主持人應於半年內完成 8 小時 GCP 課程；暫停半年新案送審之權利；後續若進行法定人體試驗案，前三個月應每月繳交一次追蹤報告及進行實地訪查，三個月後再行調整。
- 2、研究助理包括前任，需於半年內完成 8 小時 GCP 課程。
- 3、暫停華元生醫股份有限公司半年新案送審之權利。

審查建議：計畫書中「患有關節炎或膝關節有感染者，例如：痛風」列為排除條件，故建議將相關個案排除。

四、臨時動議：

修改 SOP，會議資料提供電子檔「或」紙本資料，後續各別調查委員需求，並逐步調整減少紙本印製，減少費用支出。