

聯合人體試驗委員會 第 322 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年7月17日下午二點

會議地點：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席：何橈通 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 何橈通、劉秀枝(女性)、林志勝、陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、林永昌、楊延光、蔡文展、陳祖裕  
(非生物醫學科學) 江淑瓊(女性)、邱文聰

法定最低人 出席 8 (人)

數(8人)：男性 4 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 3 (人) 非機構內委員 5 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

## 壹、委員教育訓練

AAHRPP 查核經驗分享，陳書毓委員

## 貳、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

## 參、確認聯合人體試驗委員會第三二〇次會議紀錄(見電子檔)

## 肆、修正案審議案件

1、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院蔡熒煌醫師等主持之『一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響。』案(編號：11-014-A)

審查項目：

修正計畫書 - HZC113782 / 07-MAY-2015 / Amendment Number: 05。

決議：通過。

2、臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑

對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 基酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效-MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)』案(編號：12-026-A)

審查項目：

修正受試者同意書 - 1218.89\_ICF\_Core version4.0\_18Feb2015 Taiwan\_English\_version 2.0\_26Feb2015\_Traditional Chinese\_2.0\_05May2015 JIRB\_Traditional Chinese\_2.0\_02Jun2015。

新增受試者再次同意書 - 1218.89\_Subjct Re- Consent Form\_Core version1.0\_05Feb2015 Taiwan\_English\_version 1.0\_26Feb2015\_Traditional Chinese\_1.0\_05RMay2015 JIRB\_Traditional Chinese\_1.0\_02Jun2015。

決議：通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 3、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1』案(編號：13-010-A)

審查項目：

修正受試者同意書 - B1481022\_Study Level ICF 21Apr2015\_Taiwan 04May2015\_Central IRB\_site 1669 20May2015 (Traditional Chinese)。

新增人體試驗受試者說明及同意書-預篩選 - B1481022 and B1481022\_Study Level pre-screen ICF 21Apr2015\_Taiwan 04May2015\_Central IRB\_site 1669 20May2015 (Traditional Chinese)。

新增受試者招募工具。

新增其他文件。

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)試驗贊助商欲聘請獨立的尋人公司，請釐清該尋人公司之權責、與試驗贊助商之關係及其責任分攤。

(二)請將欲聘請尋人公司以勾選方式獨立呈現，讓受試者勾選是否願意授權試驗人員提供個人相關資訊予尋人公司使用。

(三)如將個人相關資訊提供予尋人公司使用，其隱私外洩之風險，應說明如何預防及其賠償主體為何。

(四)受試者同意書

1.P.10, 「基於在未來幾年中...」，請將未來幾年中修改為確切時間(2018年10月15日)。

2.P.10, 「在當地法律和法規許可的情況下」, 似由英文直譯而來, 因與本國國情不符, 建議刪除。

3.P.11, 倒數第 12 行, 「您可以在手機、電子郵件或電話上收到歡迎訊息...」, 請將電話、電子郵件、手機號碼以勾選項目呈現, 讓受試者勾選是否願意提供上述資訊。

(五)其他

1.同意廠商撤銷受試者招募工具。

4、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗, 評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2』案 (編號: 13-011-A)

審查項目:

修正受試者同意書 - B1481022\_Study Level ICF 21Apr2015\_Taiwan 04May2015\_Central IRB\_site 1669 20May2015 (Traditional Chinese)。

新增人體試驗受試者說明及同意書-預篩選 - B1481022 and B1481022\_Study Level pre-screen ICF 21Apr2015\_Taiwan 04May2015\_Central IRB\_site 1669 20May2015 (Traditional Chinese)。

新增受試者招募工具。

新增其他文件。

決議與結論:

決議: 依會議審查意見修正後, 通過。

結論:

(一)試驗贊助商欲聘請獨立的尋人公司, 請釐清該尋人公司之權責、與試驗贊助商之關係及其責任分攤。

(二)請將欲聘請尋人公司以勾選方式獨立呈現, 讓受試者勾選是否願意授權試驗人員提供個人相關資訊予尋人公司使用; 並說明將提供何種個人相關資訊。

(三)如將個人相關資訊提供予尋人公司使用, 其隱私外洩之風險, 應說明如何預防及其賠償主體為何。

(四)受試者同意書

1.P.10, 「基於在未來幾年中...」, 請將未來幾年中修改為確切時間(2018年10月15日)。

2.P.11, 「在當地法律和法規許可的情況下, ...」, 似由英文直譯而來, 因與本國國情不符, 建議刪除。

3.P.11, 「您可以在手機、電子郵件或電話上收到歡迎訊息...」, 請將電話、電子郵件、手機號碼以勾選項目呈現, 讓受試者勾選是否願意提供上述資訊。

(五)其他

1. 同意廠商撤銷受試者招募工具。