

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 4 次會議會議記錄

- 一、會議時間：111 年 08 月 02 日（星期二）下午三點
- 二、會議地點：線上會議、E724 會議室
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：12 人；出席人數：10 人，不含執秘
- 五、出席委員：
生物醫學科學委員：莊士賢委員、羅慕舜委員、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、賴俊良委員、倪子訓委員
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、李崇僖委員、趙德馨委員、談莉娟委員
- 六、請假委員：陳姿璇委員、楊康委員
- 七、列席人員：無
- 八、會議記錄：王金玉 執秘
- 九、報告事項：
 1. 本次會議委員出席人數 12 人，法定人數 6 人，會議開始出席人數 10 人（包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人以上），且無單一性別，符合會議出席規定，主席宣布開會。
 2. 主席宣讀利益迴避原則。
- 十、會議內容：
 1. 一般審查
 - (1) 期中審查

1	案件編號	DCB-IRB-110008
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	足月兒胎盤、臍帶及臍帶血來源的間質幹細胞分離、培養、保存條件及特性探討
	討論內容	計畫只申請兩年，但預計會規畫做檢體保存試驗（至多五年），由於檢體使用時間大於計畫申請年限，因此要求若此計畫有確實收案，則需提前提出變更申請，展延計畫執行年限。 審查結果： 通過。
	投票紀錄	通過：10 票；修正後通過：0 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票
	期中報告	12 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-110003
	計畫主持人	張家鳴
	計畫名稱	分析方法學開發，以人源化單株抗體進行體外癌症免疫相關分子之檢測
	討論內容	由於其中一位原主審委員有執行此公司的工服案，因不確定是否與此計畫相關，因此建議主委重新指定主審。 審查結果： 通過。
	投票紀錄	通過：10票；修正後通過：0票； 修正後入會：0票；不通過：0票
	期中報告	12個月一次

(2) 結案審查

1	案件編號	DCB-IRB-107008_變更 1
	計畫主持人	艾麗霜
	計畫名稱	治療用多重抗藥性菌抗體開發
	討論內容	審查結果： 通過。
	投票紀錄	通過：10票；修正後通過：0票； 修正後入會：0票；不通過：0票

2. 簡易審查核備

(1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-111004
	計畫主持人	李應宣
	計畫名稱	利用人類外周血單核細胞進行核酸藥物免疫毒理試驗
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-111006
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	周邊血免疫細胞分離、培養、保存條件及特性探討
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-111007
	計畫主持人	陳怡芳
	計畫名稱	多重癌症風險基因檢測晶片暨自動化快速核酸檢測系統開發
	期中報告	12個月一次

	核備結果	核備通過
--	------	------

4	案件編號	DCB-IRB-111008
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	建立人類血液中抗原抗體反應之偵測平台
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

(2) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-108010
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	臨床血清樣本的病毒中和性試驗分析
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-109005_變更3
	計畫主持人	黃培瑛
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-109007
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	臨床血漿與周邊血液之單核球細胞樣本的抗體試驗分析
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

(3) 變更案核備

1	案件編號	DCB-IRB-108010_變更1
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	臨床血清樣本的病毒中和性試驗分析
	變更內容	研究人員變更
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-109002_變更2
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	癌症免疫治療用 Tim-3 抗體開發
	變更內容	研究人員變更

	核備結果	核備通過
--	------	------

3	案件編號	DCB-IRB-109005_變更 4
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	變更內容	計畫主持人、研究人員變更
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

4	案件編號	DCB-IRB-109007_變更 1
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	臨床血漿與周邊血液之單核球細胞樣本的抗體試驗分析
	變更內容	研究人員變更
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

5	案件編號	DCB-IRB-109008_變更 2
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據之不同癌症生物標記開發
	變更內容	計畫主持人、研究人員變更
	核備結果	核備通過

6	案件編號	DCB-IRB-109012_變更 3
	計畫主持人	駱育堦
	計畫名稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
	變更內容	研究人員變更
	核備結果	核備通過

7	案件編號	DCB-IRB-110003_變更 1
	計畫主持人	張家鳴
	計畫名稱	分析方法學開發，以人源化單株抗體進行體外癌症免疫相關分子之檢測
	變更內容	研究人員變更
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

(4) 結案報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-110011
	計畫主持人	楊宗杰

計畫名稱	體外試驗新型抗體藥物複合體之細胞因子釋放試驗
核備結果	核備通過

(5) 撤案核備

1	案件編號	DCB-IRB-111005
	計畫主持人	姜伯穎
	計畫名稱	研發 SARS-CoV-2 突變株之治療性抗體
	核備結果	核備通過

3. SOP 修訂討論

(1) 新增一般審查作業流程

同意依照內部委員於 SOP 小組討論建議，將一般審查案件作業流程合併於簡易審查作業程序中。

(2) 修改變更審查作業程序

重新定義微小變更及非微小變更之項目及審查程序，另也修訂變更申請表。

(3) 修改同意免審證明書

依照 110 年查核建議，修正免審證明書內描述內容。

(4) 新增受試者知情同意回饋評估表單

依照 110 年查核建議，新增知情同意回饋表單，並於作業程序中的評估資料及安全性監測計畫之必要性 (IRB17) 說明使用此表單的情況。

(5) 新增財務利益衝突表格

由於近來有越來越多外部案件委託審查，因此遇到一些利益衝突的案例，但原先的表單設計中僅有較簡略的選項供申請人勾選，委員並無從判斷是否有需要迴避，因此新增此表格讓有利衝議題之申請者提供確切利衝內容讓委員審查時做判斷。

(6) 修改審查會議處理作業程序

依照查核標準，新增視訊會議作業程序。

(7) 計畫執行人員教育訓練規定

問：根據原先的 SOP 規定計畫執行人員須有 2 年內 6 小時的教育訓練學分，但於期中審查時發現有許多執行人員在新案申請後一年並無繼續接受相關的訓練課程，是否有需要更改規定？

決議：由於大多申請案件的人員皆非執行臨床試驗，因此不像醫院端有每年接受訓練的規定，因此還是維持原先 SOP 規定，不論是於申請新案、期中審查時的每位執行人員，以及申請變更時新加入之執行人員皆有符合規定即可，不須每年皆有繼續接受訓練的要求，除非在執行上有偏差的狀況才会有額外的要求。

4. 散會 (16:50)