

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 3 次會議會議記錄

- 一、會議時間：112 年 06 月 19 日（星期一）上午十點
- 二、會議地點：E724 會議室、線上會議
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：11 人；出席人數：8 人，不含執秘
- 五、出席委員：
生物醫學科學委員：莊士賢委員、林瑞燕委員、賴俊良委員、倪子訓委員
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、趙德馨委員、談莉娟委員
- 六、請假委員：蔡屹喬委員、陳姿璇委員、李崇僖委員
- 七、列席人員：林文琪 執秘
- 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 11 人，法定人數 6 人，會議開始出席人數 8 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-108003_變更 3
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	測試培養自然殺手細胞與 $\gamma\delta T$ 細胞技術之穩定性與最終產品之品質
	討論內容	審查結果： 通過，不須進行實地訪查。
	投票紀錄	通過：8 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票
	期中報告	12 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-111002_變更 1
	計畫主持人	俞惠潔
	計畫名稱	$\alpha PD-L1 \times mut$ IL-2 雙功能蛋白藥物活性分析
	討論內容	審查結果：

	通過，不須進行實地訪查。
投票紀錄	通過：8 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：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-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	審查結果： 通過，同意存查。
	投票紀錄	通過：8 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票

2. 一般審查核備

(1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-112004
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	擴增 CAR-T 細胞的可行性研究
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-112005
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	開發標靶 Nectin-4 之免疫刺激型抗體藥物複合體
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

3. 簡易審查核備

(1) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-110012
	計畫主持人	黃薇靜
	計畫名稱	ENO1 單株抗體之藥理機制的臨床前測試
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過，不須進行實地訪查。

(2) 變更案核備

1	案件編號	DCB-IRB-108003_變更 4
---	------	---------------------

	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	測試培養自然殺手細胞與 $\gamma\delta T$ 細胞技術之穩定性與最終產品之品質
	變更內容	刪除離職研究人員
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-110009_變更 4
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	嵌合抗原受體 T/NK (CAR-T/NK) 細胞治療及其共伴 mRNA 疫苗技術開發
	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-110012_變更 1
	計畫主持人	黃薇靜
	計畫名稱	ENO1 單株抗體之藥理機制的臨床前測試
	變更內容	刪除離職研究人員
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-112004_變更 1
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	擴增 CAR-T 細胞的可行性研究
	變更內容	新增採檢地點
	核備結果	核備通過

4. 免予審查核備

(1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-112008
	計畫主持人	鄭存閔
	計畫名稱	評估 PROTAC 藥物的血液安定性、全血／血漿分佈比與血漿蛋白結合率
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-112009
	計畫主持人	鄭存閔
	計畫名稱	評估 B7H3-ADC 藥物的血漿安定性及樣品保存安定性
	討論內容	若為商售樣本，除非投稿期刊要求等特殊情形，建議可不用額外再申請一次 IRB 許可，因原販賣機構應已取得同意才得以採

	集檢體並販售。
核備結果	核備通過

5. 實地訪查結果討論

(1) 案件編號：DCB-IRB-108003

I. 受試者編碼 (NK21010040001002) 同意書簽署日期晚於採血日，請計畫執行團隊確認及說明。

回覆：謝謝委員的意見，經查受試者編號 NK21010040001002 之採血日為 2021.01.11，其研究對象同意書簽署日期為 2021.01.07 (如資料一 NK21010040001002 簽署之同意書)。原提供檢附同意書為規劃第二次抽血所取得之同意書，因文件歸檔管理疏失，誤將原檢附同意書歸檔為第一次抽血所簽署之同意書，現已重整文件並歸檔，且對主持人、偕同持人與文管人員進行再教育訓練，以確保未來文件可妥善管理 (如資料二 教育訓練紀錄)。

II. 請提供受試者招募廣告之 email 以確認招募情形及廣告內容版本。

回覆：提供受試者招募廣告之 email (如資料三 實際進行招募之 email)。

→ **實地訪查結果：**通過，請研究團隊後續實際進行招募時記得使用審核通版本之招募廣告。

6. 倫委會事務討論

(1) 委員名單異動

羅慕舜委員由於辦理退休，故請辭委員職務，若各委員有認識生醫領域背景人員適合擔任委員職務，再請推薦。

(2) 年度追蹤查核填報文件

I. 去年度查核委員建議事項，皆已依建議完成 SOP 修訂。

II. 有關建議事項中查核委員建議審查會委員及行政人員應有明確職前訓練規劃一事，在實際作業上皆有落實，但無相關紙本記錄，後續可另外新增職前訓練或交接作業之填寫表單，以茲證明。

(3) 外部案件收費標準調整

因應廠商申請多年計畫及行政管理作業費用提升，調整收費如下：

一般審查類型	新申請案	變更申請案
多中心計畫	6萬元／案	3萬元／次
單中心計畫	6萬元／案	3萬元／次
簡易審查類型	新申請案	變更申請案
多中心計畫	5萬元／案	5仟元／次
單中心計畫	3.5萬元／案	5仟元／次
免審審查類型	新申請案	
多中心計畫	1萬元／案	-
單中心計畫	1萬元／案	-
期中報告	7仟元／每年（不論每年期中報告之次數）	
結案報告	7仟元／案	
終止／撤案	2仟1佰元／次	
文件調閱費	1仟元／次	
文件補製	3佰元／份	
退費之行政處理費	1仟元／案	

備註說明：

- 送審費用採新案申請時一次繳納所有預估費用（含依計畫執行年限預估之期中報告及結案報告所產生的審查費用）
- 申請計畫展延時，除變更申請費用外，依展延年限預先繳納預估之期中報告所產生的審查費用。
- 文件調閱費：指送審人調閱文件所生之費用。
- 文件補製：指文件補製之行政處理費用。
- 退費之行政處理費：若遇有溢繳或提前結案，需辦理退費之情況，將酌收行政處理費每案 1,000 元。

➤ **討論內容：**

- I. 依計畫年限一次繳完所有新案申請、期中及結案報告費用，對於申請人而言可能會是較龐大的費用，且新的計畫也不一定會如預期般皆可順利執行，可能會衍生提前結案等問題。
- II. 依據代審合約內容，案件進到審查階段，不予退費，因此與目前訂定之收費的作業流程不符，建議重新研議避免爭議。

7. 散會（12：10）