

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 2 次會議會議記錄

- 一、會議時間：113 年 06 月 04 日（星期二）上午十點
- 二、會議地點：1 樓 E120 會議室、線上會議
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：15 人；出席人數：12 人(2 位線上參與)，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、蔡屹喬委員、李美惠委員、黃朝暘委員
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、趙德馨委員、吳欣怡委員、談莉娟委員、李崇僊委員
- 六、請假委員：楊康委員、何之行委員、陳姿璇委員
- 七、會議記錄：林文琪 執秘
- 八、報告事項：
 1. 本次會議委員出席人數 11 人，法定人數 7 人，會議開始出席人數 11 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。
- 九、會議內容：

1. 一般審查

(1) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-109012
	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
	討論內容	新增三位受試者採血五次，表示 donor effect 受試者重複性高。
	期中報告	6 個月一次

2	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

2. 一般審查核備

(1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-113002
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	開發 Anti-CD70 VHH 抗體應用於癌症 CAR 細胞治療

	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-113003
	計畫主持人	王俊中
	計畫名稱	使用人類周邊血液細胞評估漢康生技新開發抗體藥物功效
	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) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-113004
	計畫主持人	張程翔
	計畫名稱	血液中癌症生物標記物之研究
	討論內容	因原協同主持人需利益迴避，經主審建議下移除需迴避人員參與研究，會議上委員建議可以一般審查規格利益揭露但收費按照簡易審查。
	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-107009
	計畫主持人	魏昭然
	計畫名稱	非內源性病毒（Adventitious virus）污染的檢測
	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-109008
	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	1. 計畫內容變更：增加檢體種類、數量及分析方法 2. 展延計畫時間 3. 增加協同持人
	核備結果	核備通過

2	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

變更內容	因檢體尚未分析完畢提出計畫展延
核備結果	核備通過

(4) 結案核備

1	案件編號	DCB-IRB-112001
	計畫主持人	簡裕明
	計畫名稱	利用 X 光影像預測骨密度之人工智慧模型
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-112011
	計畫主持人	李俊霆
	計畫名稱	AI 口罩配對與自動生成高密合面罩技術開發
	核備結果	核備通過

3	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
	討論內容	結案報告申請表單內新增”結果描述”欄位
	核備結果	核備通過

4. 倫委會事務討論

(1) 第八屆委員異動：

2 位內部委員卸任：楊康、賴俊良

新進 1 位生醫委員：吳欣怡

異動後共 13 位委員，聘期 113 年 6 月 17 日起至 115 年 6 月 16 日止。

	生醫	非生醫	總計
外部委員	4	3	7 位
內部位員	4	2	6 位
總計	8	5	13 位

(2) 今年度各委員修課時數皆已完成 6 小時以上。

5. 臨時動議

(1) 依據上次會議討論表單修改（附件一）

(2) 因應”經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序修正”變更「主任委員」為「召集人」乙事，及醫策會查核改善事項，研究倫理委員會標準作業程序修訂作業已簽陳通過，待附件表單調整後一起發布公告。

(3) 113 年度實地訪查 DCB-IRB-110009 生藥所_蛋白質工程組已於 113 年 4 月 24 日結束，委員於 113 年 5 月 28 日回覆改善意見並通過。

(4) 「113 年度人體研究倫理審查委員會查核作業申請」於 6 月 21 日(五)前繳交相關文件資料。

6. 散會 (12:10)

附件一、

修正條文	現行條文	說明
<p>IRB10-02-01 研究計畫期中報告：</p> <p>八、本計畫是否檢體銷毀／去連結？</p> <p><input type="checkbox"/>是（請提供檢體銷毀／去連結紀錄）</p> <p><input type="checkbox"/>否，計畫執行中，銷毀／去連結期限： _____</p>	<p>IRB10-02-01 研究計畫期中報告：</p> <p>八、本計畫之檢體銷毀／去連結期限：_____</p> <p>（若已屆期，請提供檢體銷毀／去連結紀錄）</p>	<p>因應期中報告計畫尚有可能進行中無法銷毀檢體，故補充選項及註明銷毀期限。</p>
<p>IRB05-06-02 研究對象同意書：</p> <p>(1) 右上角頁首新增“版次編號：”</p> <p>(2) 第三點「剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物之處理方法」</p> <p>您可以就下面選項，選擇剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物的處理方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意保留此檢體／衍生物及可識別個人之資料，研究主持人_____將盡善良管理人之注意義務避免您的個人隱私資料外洩。您仍然保有隨時撤銷此一同意的權利。倘若您事後欲撤銷此一同意，請聯繫_____。</p> <p>若您同意此選項，請在此簽名_____日期：_____</p> <p><input type="checkbox"/>同意保留此檢體／衍生物，交由研究主持人（或研究人員）_____進行「去連結」處理（檢體及</p>	<p>IRB05-06-02 研究對象同意書：</p> <p>(1) 只有左上角頁首“版本日期：”</p> <p>(2) 第三點「剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物之處理方法」</p> <p>（請依研究規劃修正使用，不需使用則請刪除內容）： 原特定目的之試驗結束後，剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物將由研究人員或研究主持人_____銷毀。但您也可以就下面選項，選擇剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物的處理方式：（可複選）</p> <p><input type="checkbox"/>同意不銷毀此檢體／衍生物及可識別個人之資料，研究主持人將盡善良管理人之注意義務避免您的個人隱私資料外洩。您仍然保有隨時撤銷此一同意的權利。倘若您事後欲撤銷此一同意，請聯繫_____。</p> <p>此保留之檢體／衍生物及可識別個人資料之未來使用範</p>	<p>(1)增加“版次編號”以利辨識避免取得錯誤版本</p> <p>(2)調整並簡化檢體處理方式分為三類，並新增不同意保留之選項</p> <p><input type="checkbox"/>同意保留此檢體／衍生物及可識別個人之資料</p> <p><input type="checkbox"/>同意保留此檢體／衍生物，交由研究主持人（或研究人員）進行「去連結」處理</p> <p><input type="checkbox"/>不同意保留此檢體／衍生物及可識別個人之資料(新增)</p>

資料編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除)，未來提供其它研究使用，而該研究計畫必須先通過生物技術開發中心研究倫理委員會的審查。由於「去連結」後，已無從辨識檢體所屬之個人，因此未來進行特定研究計畫時，將不再尋求您的同意，檢體去連結後，您也無法再撤銷此一同意。若您同意此選項，請在此簽名_____日期：_____

不同意保留此檢體／衍生物及可識別個人之資料，原特定目的之試驗結束後，剩餘檢體／可識別個人之資料／衍生物將由研究人員_____或研究主持人_____銷毀。若您同意此選項，請在此簽名_____日期：_____

圍為：

同意以去連結方式（於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式）提供其他研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體，必須經過研究倫理委員會審查通過。

若您同意此選項，請在此簽名_____日期：_____

同意提供生物技術開發中心日後從事（請述明特定疾病範圍）應用於未來研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體／衍生物及可識別個人之資料時，必須經過生物技術開發中心研究倫理委員會審查通過。

若您同意此選項，請在此簽名_____日期：_____

同意提供其他研究使用，未來使用此檢體／個人隱私資料／衍生物時，將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過生物技術開發中心研究倫理委員會的審查。

若您同意此選項，請在此簽名_____日期：_____

同意不銷毀此檢體／衍生物，交由研究主持人（或研究人員）_____進行「去連結」處理（檢體及資料編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除），未來提供其它研究使用，而該研究計畫必須先通過生物技術開發中心研究倫理委員會的審

	查。由於「去連結」後，已無從辨識檢體所屬之個人，因此未來進行特定研究計畫時，將不再尋求您的同意，檢體去連結後，您也無法再撤銷此一同意。 若您同意此選項，請在此簽名_____日期：_____	
IRB11-02-01 研究計畫結案報告：	IRB11-02-01 研究計畫結案報告：	
十一、請簡述成果摘要： （說明：不需等待分析具體成效或正式發表，主持人可以將結果作簡潔摘要結論，若已有具體報告或後續有正式的成果報告，則請一併檢附發表出處）	無第十一點。	新增”成果摘要”之簡述，瞭解計畫進行成果，以利委員審查及評估案件之科學合理性。
IRB02-02-01 標準作業程序訂定、修訂、廢止申請單 IRB05-11-01 主審委員分案表 IRB05-16-01 審核通過證明 IRB06-03-02 同意免審證明書 IRB06-04-01 免審審查結果通知表 IRB08-03-01 審核結果通知 IRB14-04-01 實地查證結果通知書 IRB18-02-01 申訴事件回覆表	IRB02-02-01 標準作業程序訂定、修訂、廢止申請單 IRB05-11-01 主審委員分案表 IRB05-16-01 審核通過證明 IRB06-03-02 同意免審證明書 IRB06-04-01 免審審查結果通知表 IRB08-03-01 審核結果通知 IRB14-04-01 實地查證結果通知書 IRB18-02-01 申訴事件回覆表	
召集人／副召集人	主任委員／副主任委員	配合經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序及相關表單附件之文字，將「主任委員」修改為「召集人」，並酌作文字修正，共修正 8 份表單。