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：114 年 5 月 27 日（星期二）上午十點

二、會議地點：1 樓 E120 會議室

三、 會議主席：莊士賢 召集人

四、 委員總數：14 人；出席人數：11 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、蔡屹喬委員、
王家威委員、黃朝暘委員、李美惠委員、倪子訓委員

非生物醫學科學委員：趙德馨委員、周炳錚委員、吳欣怡委員、何之行委員

請假委員：李崇僖委員、談莉娟委員、陳姿璇委員

會議記錄：林文琪 執秘

六、 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。

七、 會議內容：

1. 一般審查

(1) 期中審查

1	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
	討 論 內 容	原書審但因部分委員尚未回覆，會議討論同意通過
	期 中 報 告	12 個月一次

(2) 變更審查

1	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	1. 請詳述研究標的及預計進度 2. 目前收案進度不理想，後續是否考慮依照研發階段分割 IRB 期程及送審時間
	期 中 報 告	NA

2. 簡易審查

(1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-114002
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	新興生技藥品關鍵技術開發
	討論內容	**審查意見** 1.修改提案送審單及計畫書檢體來源描述方式 2.人員教育訓練時數更新

3. 簡易審查核備

(1) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB- 113004
	計畫主持人	張程翔
	計畫名稱	腎病進展相關臨床指標之評估與研究
	意見內容	**審查意見** Biobank 檢體取得已達預期，同意繼續進行分析。
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB- 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
	意見內容	**審查意見** 期中報告無異常，同意繼續進行。
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

(2) 變更案核備

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
	變更內容	新增研究人員及展延期限四年。 **審查意見** 同意展延。
	核備結果	核備通過

(3) 結案核備

1	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
	意 見 內 容	人員離職應提交計畫變更，提出偏差報告後補提出變更。 **審查意見** 偏差及變更後同意結案，並提醒往後送件應注意。
	核 備 結 果	核備通過

2	案 件 編 號	DCB-IRB-108003
	計畫主持人	林杰良
	計 畫 名 稱	測試培養自然殺手細胞與γδT 細胞技術之穩定性與最終產品之品質
	意 見 內 容	**審查意見** 回覆並無任何剩餘檢體或凍存保存之情形，並提供檢體交毀紀錄總表後同意通過。
	核 備 結 果	核備通過

3	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
	意 見 內 容	**審查意見** 回覆受試者年齡誤填為虛歲 60 歲，確認符合收案條件後同意結案。
	核 備 結 果	核備通過

4. 倫委會事務討論

(1) 各位委員每年教育訓練提醒(每年六個小時)，並將已完成教育訓練證明提供給執秘。

(2) 114 年 6 月 12 日(四)舉辦 IRB 教育訓練課程，開放外部人員報名。

議程	主題
上午 10：00~ 12：00	ＡＩ／ＭＬ醫療器材臨床試驗與研究資料之處理/ 倪子訓 委員
下午 13：00～15：00	簡介 IRB 計畫申請送審流程與審查實務分享 v. s. 受試者同意書及知情同意應注意事項/ 林瑞燕 執行秘書
下午 15：00～17：00	ＡＩ時代的倫理審查典範轉移/ 李崇僖 教授/ 臺北醫學大學

114 年 6 月 26 日(四)舉辦 IRB 中心內部同仁教育訓練課程

議程	主題
下午 14：00～16：00	人體生物資料庫之規範及治理 / 何之行 副研究員/ 中央研究院

(3) 召開標準作業程序小組，預計於 114 年第三會期討論並依 SOP「 IRB02 標準作業程序之訂定、審查、頒布及修訂要點」新增「IRB20 非機構內之人體試驗研

究計畫審查程序」及依據查核委員意見進行「IRB05-13-02 新案初審審查意見表」、「IRB05-06-02 研究對象同意書」、「IRB14-03-01 實地訪查表」及「IRB10-03-02 期中報告審查意見表」表單修訂，經委員確認後公告實施。

(4) 醫策會通知**「114 年經濟部人體研究倫理審查委員會不定期追蹤查核作業」**採書面審查，並於 6/20 前繳交「審查會基本資料及改善情形一覽表」及「自評表」已於會議討論回覆內容

(5) 今年實地訪查於 7/11 舉行，查訪 DCB-IRB-114001 新案廠商台灣外泌體

5. 臨時動議

無

6. 散會（12：10）