

## 生技中心研究倫理委員會會議紀錄

會議名稱：研究倫理委員會 102 年度第 3 次會議暨委員教育訓練

時間：102/10/02(三)10:00~12:30

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓大會議室

會議主席：周炳錚委員(副主委)

出席人員：鄭金松委員、林瑞燕委員、林瑞珠委員、楊康委員、羅慕舜委員、張靜宜執秘

請假人員：莊士賢委員(主委)、陳姿璇委員、蔡屹喬委員、秦咸靜委員

會議內容：

- 一、檢視本委員會行政辦公室與檔案管理
- 二、衛生署 IRB 查核心得分享-邀請林瑞燕委員演講
- 三、IRB 查核申請進度
- 四、提醒委員 SOP 應注意事項
- 五、審核案核備
- 六、委外審查案件

會議紀錄：張靜宜

一、檢視本委員會行政辦公室與檔案管理，委員建議改善內容：

- (一) 建議審查案件資料以個別案件歸檔整理，宜裝訂、甚至編碼，確保完整保管文件。審查案件資料需上鎖保管。
- (二) 若有機密文件借閱情形，建議可提供影本，以確保文件管理安全。
- (三) 辦公室有大片玻璃窗，安全性不夠，宜加強。
- (四) 資料影印/列印、傳真、掃描等，建議有獨立的使用設備。
- (五) 建議可以在辦公室張貼委員會相關資訊，例如委員會組織架構、演講海報..等，宣導委員會功能。
- (六) 單位官網中應公告委員會與行政辦公室在本中心組織架構之層級關係。
- (七) 建議應有適當之行政人力，以支援委員會之順利運作。目前委員會有兼任執秘 1 位，建議需有職務代理人，或者可增加行政人力；可考量是否現在增加，以有足夠訓練期可以上手委員會事務。

二、衛生署 IRB 查核心得分享-邀請林瑞燕委員演講：

- (一) 訪查的目的是希望委員會審查、管理等品質提高，IRB 應善意回應查核意見，進行改善檢討。
- (二) 訪查時，委員會洽談對象可能包括主委、副主委、生物醫學委員、非生物醫學委員、執秘等，通常於訪查前預先告知。委員會成員必須清楚工作職掌及相關審查作業程序、內容等。
- (三) 委員會公開之會議紀錄：(1)需符合法規規定 (2)會議紀錄應經委員確認後公告，(3)會議若有正反意見必須紀錄，決議則以綜合意見結果為主。
- (四) 主管單位每年度之查核作業內容可能會有更新，應參加查核前說明會，以瞭解當年度查核內容。
- (五) 案件審查檢核表中之審查項目，委員應確實勾選與表達意見，完整填寫審查表單。

三、IRB 查核申請進度。(略，如會議簡報資料)

四、提醒委員 SOP 應注意事項。(略，如會議簡報資料)

五、審核案核備

(一) 追蹤報告核備

編號	計畫名稱	書審通過日期(簡審)
DCB-IRB-100005(複審版)	(中)：雙特异性抗體分析 (英)：Assays of Bispecific Antibody	2013/3/25。(第二年追蹤)
DCB-IRB-101001(複審版)	噴鼻流感疫苗及 HibmLT 疫苗臨床檢 體檢測計畫	2013/3/18。(結案)

(二) 修正案核備

編號	計畫名稱	核准日期(簡審)
DCB-IRB-100005(複審版 -102 年修正版)	(中)：雙特异性抗體分析 (英)：Assays of Bispecific Antibody	102/7/15
DCB-IRB-100005(複審版 -102 年修正 2 版)	(中)：雙特异性抗體分析 (英)：Assays of Bispecific Antibody	102/9/14

六、委外審查案件(101.3~102.9)

101 年 3 月起至今，本中心研究計畫倫理審查委託 JIRB，101 年通過 5 件；102 年已通過 2 件，目前審查中 3 件。通過案件如下：

DCB 編號	計畫名稱	JIRB 編號	發文日期
DCB-IRB-101004	噴鼻流感疫苗檢體檢測方法開發	12-S-007	2012/6/19
DCB-IRB-101005	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 DCBCI0901 在人 體血漿中的分析方法以應用在 DCBCI0901 與 人體血漿中的蛋白質結合率測試	12-S-012	2012/7/31
DCB-IRB-101006	CHO Cell 粗製液及最終生產細胞生物安全檢 測計畫	12-S-013	2012/7/31
DCB-IRB-101006(修 正版)	CHO Cell 粗製液及最終生產細胞生物安全檢 測計畫	12-S-013	2012/9/3
DCB-IRB-101007	人類單一 B 細胞或漿細胞抗體變異區篩選	12-S-028	2012/12/5
DCB-IRB-102002	發展醣基化工程修改抗體藥物之研究	13-S-015	2013/8/15
DCB-IRB-102003	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 EF-DS1-001 在人 體血漿中的分析方法以應用在 EF-DS1-001 與 人體血漿中的蛋白質結合率測試	13-S-020	2013/8/23