

生技中心研究倫理委員會 104 年度第 3 次會議
會議紀錄

時間：104/9/24(四)10:00~12:35

地點：生技中心汐止園區 B 棟 5 樓大會議室

委員總數：10 人，出席：7 人

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、鄭金松委員、林瑞燕委員、羅慕舜委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、蘇玫尹委員

請假委員：陳姿璇委員、蔡屹喬委員、李崇僖委員

列席人員：曾怡瑄、魏昭然(於 DCB-IRB-103005 執行報告審查時列席)

主席：莊士賢主任委員

會議記錄：張靜宜執秘

壹、報告事項：

一、本次會議委員出席人數 9 人，法定開會人數 5 人，會議開始出席人數 7 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。

二、主席宣讀利益迴避原則。

貳、案件審核：

一、一般審查

(一)會議審查案件

■執行報告審查

案號：DCB-IRB-103005 (104 年度執行報告)

計畫名稱：藥物 OBP-301 於人類血漿中之中和抗體檢測方法開發及檢測

編號	計畫名稱	核准日期	計畫期間	收件日期	主審初審意見
DCB-IRB-103005	藥物 OBP-301 於人類血漿中之中和抗體檢測方法開發	2014/06/12	2014/4/1~2015/5/31	2015/8/12	會議複審

討論：

1. 本案檢體使用時間超出計畫核准期限，雖有提出計畫展延，但變更審查期間使用檢體為違反 IRB 規範。
2. 再者，變更審查通過時間，已超過原計畫規劃血漿材料之保存及使用有效期限，因此雖已在今年 9 月核發變更後核准函，但已通過之展延核准函應撤除。建議重新申請新案。
3. 違規期間建立的數據應不得使用。
4. 本案報告以變更後計畫之期中報告方式撰寫，應重送結案報告，並於報告中說明檢體處理及銷毀情形。
5. 對於違規情形，計畫研究團隊應加強研究倫理教育訓練。

審查結果：修正後書面複審 7 票，其中主任委員複審 1 票，主審委員複審 6 票，以多數決決議。

決議：

- 對於計畫申請變更之時間點，為避免發生不符研究倫理規範情形，以下原則應注意：
 - 應先進行執行報告繳交，再申請計畫變更。
 - 計畫變更應在計畫核准執行期間儘早申請，以免發生逾期核准效期。
 - 已結案計畫應不得申請計畫變更。
- 本案請重送結案報告，並於報告中說明檢體處理及銷毀情形。
- 對於違規計畫團隊，建議補上4小時醫學倫理相關課程。

(二)會議核備案件

■新案核備：

本案於 104/7/20 -104 年第 2 次會議中入會討論，決議：請 PI 敘明文獻出處，確認後核發審核通過證明。

編號	計畫名稱	104 年第 2 次會議 審查結果	通過證書核 准日期	本次會 議決議
DCB-IRB-104010	標靶免疫調節分子 Siglec-7 or -9 抗體 對於抑制腫瘤之研 究	104/7/20 會議， 敘明文獻出處後 通過	2015/7/27	通過

■變更案核備

本案於 104/7/20 -104 年第 2 次會議中入會討論，審核結果：書面複審。

編號	計畫名稱	修正/變更 原因	104 年第 2 次會議審 查結果	通過證書核 准日期	會議決 議
DCB-IRB-104003_變更 1	雙特異性抗 體分析	新增計畫 執行人員 及實驗項 目	104/7/20 會議， 書面複審	2015/8/7	通過

二、簡易審查核備

(一)執行報告審查

編號	計畫名稱	計畫期間	報告收件日 期/說明	審核通過日期	會議決議
DCB-IRB-103004	藥物 OBP-301 於 人類血漿及 尿液樣本的	2014/4/1~2 015/5/31	2015/8/10 104 年期中 報告(計畫 變更通過後	104 年期中報 告。 2015/9/22	通過

	定量方法開發		提出期中報告)		
DCB-IRB-103006	人類血清藥物濃度檢測方法開發	2014/8/1~2015/8/31	2015/8/11 結案報告	結案報告。 2015/8/31	通過

(二) 新案審查

編號	計畫名稱	核准日期	會議決議
DCB-IRB-104009	抗癌症幹細胞 TMCC3 單株抗體開發	2015/7/22	通過
DCB-IRB-104011	針對癌幹細胞之標記 CD133 尋找抗體藥物作為治療癌症新策略	2015/7/31	通過
DCB-IRB-104012	試驗藥物與人體血漿中的蛋白質結合率之測試及其 LC-MS/MS 分析方法開發	2015/8/7	通過
DCB-IRB-104013	藥物 OBP-301 於人類血漿，尿液、痰液、唾液中定量方法及血漿中之中和抗體濃度檢測方法之開發與檢測	2015/9/22	通過

(三) 變更案

編號	計畫名稱	修正/變更原因	通過證書核准日期	會議決議
DCB-IRB-103004_變更 2	藥物 OBP-301 於人類血漿及尿液樣本的定量方法開發與檢測	計畫展延並依試驗需求修正進行內容	2015/7/22	通過
DCB-IRB-103005_變更 1	藥物 OBP-301 於人類血漿中之中和抗體檢測方法開發及檢測	計畫展延並依試驗需求進行內容修正	2014/09/10	不通過。 如本次會議上討論本案執行報告，已通過之展延核准函應撤除。建議重新申請新案。

三、免審核備：無。

參、討論事項：

一、上次會議事項進度追蹤

(一) 104-2 會議追蹤事項：

1. 有一新案(DCB-IRB-104007)將使用 checklist 以於採檢前確認捐血者當時符合招募條件，但因 PI 未附上該 checklist，建議本案可列為實地訪查候選案件，以確認執行情形。

結論：本年度可安排實地查核，查核案件再進行安排。

目前情形：尚未確認查核計畫。

2. 有 1 件研究計畫(DCB-IRB-100005)進行期中與結案報告審查，發現有抽血頻率不符計畫書之情形，目前請 PI 回覆審查意見中。

結論：若確實不符合計畫書之情形，需進行異常事件審查程序。

目前情形：主持人已回覆審查意見，但因經過數次計畫變更，無法回答委員關於全程計畫採血情形。將由過去所繳交之執行報告，協助回覆。

3. 有 2 件研究計畫(DCB-IRB-103004、DCB-IRB-103005)應於 2015/5/31 前提出追蹤報告，但因提出計畫變更與展延，因此尚未繳交報告。

結論：應依規定至少一年查核研究計畫，請計畫儘快提出進度報告供委員會審查。

目前情形：皆已提出報告審查。DCB-IRB-103004 已完成審查，DCB-IRB-103005 於本次會議中入會審查。

4. 關於研究計畫起始日期：有委員審查意見因案件仍在審查中，建議 PI 修改計畫開始期程。(例如：計畫原提 104/1~104/12，因為 104/1 計畫審查中，委員建議修正以符合實際情況)

討論：計畫書起始日表示計畫開始時間，但不表示委員會核准起始日，也不表示可以收案起始日。建議不需修改 PI 的計畫期程，但是在「審核通過證明」上需清楚標示出“計畫書期間”以及審核通過證明之“有效期間”。

目前情形：仍有審核意見請 PI 修改計畫書期間。提醒委員留意。

2. 參考 104 年經濟部查核委員會意見，多年期計畫之審核通過證明有效期間及案件追蹤管理建議，建議多年期計畫有效期間只給一年，待追蹤通過後，在續給核准期限，以加強追蹤管理效果。

結論：依會議討論修改 irb12 審核通過證明：(1)清楚分別計畫書期間、有效期間，(2)註明有效期限前需繳交追蹤報告，並經審核通過後方可繼續收案(核發新效期的審核通過證明)。

目前情形：(1)多年期計畫已開始只給一年效期，待執行報告審核通過，在續給核准期限之審核通過證明。(2) irb12 審核通過證明之註解內容 1，修改為：多年期計畫之進度或成果報告經本委員會審查通過後，核發新效期的審核通過證明，方可繼續執行人體研究計畫。(3)SOP 尚未修改。

肆、臨時動議：

一、提醒委員訓練時數 6 小時/每年，請盡快完成，將證書影本傳委員會存查。

伍、散會(12:35)