

生技中心研究倫理委員會 105 年度第 3 次會議
會議紀錄

時間：105/4/7(四)14:00~16:40

地點：生技中心汐止園區 B 棟 2 樓會議室

委員總數：10 人，出席：9 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、
蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、李崇僖委員、蘇玫尹委員
請假委員：陳姿璇委員

工作人員：張靜宜執秘、符國柱執秘

列席人員：DCB-IRB-100005 林映有

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 9 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

■執行報告審查

一、案號：DCB-IRB-100005(103 年期中報告及 100~103 年全程結案報告)

計畫名稱：雙特異性抗體分析

討論(一)：執行報告內容有未依照核准計畫之情形。

由計畫主持人與會之陳述，發現計畫執行問題：

1. 抽血頻率以口頭詢問研究對象，管理上有疏失，造成抽血次數超出。
2. 研究對象同意書簽屬及計畫執行資料由執行同仁保管，主持人對抽血量不清楚。
3. 計畫結案時，才發現計畫交接有不清楚的地方，以為委員會有保留過去執行文件。

會議複審意見如下：

1. 其中三人違反每個人每個月抽血不超過兩次。
2. 一人違反每年不超過十二次抽血。
3. 延遲繳交執行報告。
4. 請 PI 提出本案執行疏失之書面報告說明。
5. 須修正結案報告錯誤的地方。
6. 補充抽血量。

審查結果：尚未作出決定。

決議：針對此異常事件之處置，將另召開會議討論。

討論(二)：本案因原主持離職而進行主持人變更，在計畫交接有不清楚的地方，對過去之執行情形無法清楚交代，造成結案困難。
結論：建議未來在同仁離職時，中心的“同仁離職單”增加“會辦本委員會”，確認主持人完成計畫結案/終止，以避免類似情形發生。

二、案號：DCB-IRB-1040001 執行報告(結案)

計畫名稱：細胞庫生物安全檢測計畫

討論：

1. 對於血清保存期限為 2016/3/16，超過委員會審核通過證明有效期間，故血清取得後暫緩至 2016 年方執行一事未經申請，後續說明方法違反程序。因此於本次會議中複審。
2. 主持人於本次會議前已回覆審查意見及修正結案報告。說明前述因提出結案報告時尚未屆血清保存期限，故一開始希望能展延使用。但因 2016/3/16 之前尚未收到結案同意，故樣品已完成銷毀，報告亦進行修正。

審查結果：核准 9 票，以多數決決議。

決議：准予結案。

三、案號：DCB-IRB-104003_變更 1 (期中報告)

計畫名稱：雙特异性抗體分析(Assays of Bispecific Antibody)

說明：期中報告已於 105/3/10 委員會議上通過。核發新效期“審核通過證明”。

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	審核通過日期	會議決議
DCB-IRB-104007	結合 ICOS pathway 和 CTLA-4 單株抗體於黑色素瘤的治療	2015/6/1~2015/12/31	2016/1/28 結案報告	結案。 DCB-IRB13-10505； 2016/3/23	通過

(二) 新案審查

編號	計畫名稱	通過證書編號/核准日期	會議決議	說明/備註
DCB-IRB-105001	105 年度抗癌症幹細胞 TMCC3 單株抗體開發	DCB-IRB12-10506；2016/3/30	通過	本案於 2016/3/10 一般審查結果：書面複審。

DCB-IRB-105002	免疫調節蛋白藥物之開發	DCB-IRB12-10505 ; 2016/3/28	通過	NA
----------------	-------------	-----------------------------	----	----

(三) 變更案：無

三、免審核備：無。

參、討論事項：

一、上次會議事項進度追蹤

(一) 104-3、105-1、105-2 會議之 SOP 修訂事項：

1. 修改 SOP D15, irb12 審核通過證明，多年期計畫只給一年效期，待執行報告審核通過，在續給核准期限之審核通過證明：(1)清楚分別計畫期間、有效期間，(2)註明有效期限前需繳交追蹤報告，新增附註意見：1.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。
2. 修改 SOP D08 第三條，刪除“(五)委員與執行秘書由本中心聘任之”。並修正 irb02 “研究對象同意書”計畫解說簽章部分，刪除“功能組組長(簽章)”、新增“共同主持人、研究計畫同仁”之選擇與簽名欄、日期。
3. 修訂 SOP D15, irb19 執行報告審查意見書、irb20 執行報告審查意見彙總表：新增“同意期中報告”。(SOP D15 研究倫理委員會期中審查及結案審查程序)

目前情形：105/4/1 已提出簽陳申請。

(二) 委員會建議建立監督管理機制，製發<捐血紀錄卡>，參與本中心人體研究計畫之研究對象，需向倫委會申請本卡。

目前情形：已於 105/3/28 本中心 email 公告施行，目前已陸續有同仁申請核發。

肆、臨時動議：

一、委員會成員每年訓練時數需達 6 小時。提供 2 則上課訊息：

1. 人體試驗研究倫理講習班~醫療器材，105 年 4 月 24 日。
2. 人體試驗研究倫理講習班~GCP，105 年 5 月 8 日。

伍、散會(16:40)