

# 生技中心研究倫理委員會 105 年度第 4 次會議 會議紀錄

時間：105/6/1(三)15:00~16:30

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓大會議室

委員總數：10 人，出席：8 人

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、陳姿璇委員、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：鄭金松委員、林瑞燕委員

工作人員：張靜宜執秘、符國柱執秘

列席人員：--

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 8 人，法定開會人數 5 人，會議開始出席人數 8 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) 報告內容有未依照核准計畫之情形，主持人雖有意見回覆及改善說明，但尚未修正結案報告。
- (二) 依照人體研究法，委員會發現違規執行計畫，應通報研究機構及中央目的事業主管單位。並已洽詢經濟部推動小組(經濟部委託查核 IRB 單位)，該單位表示請依法規規定辦理。
- (三) 本案在新舊主持人變更，未能妥善計畫交接，主持人對於計畫執行內容有不清楚情形。委員會針對研究主持人變更之審查，目前已有改善措施：

1. 要求提供工作與文件交接內容：

- (1) 目前工作進度及未來工作說明。
- (2) 文件交接清單，包括歷次核准計畫完整文件、研究對象說明同意書簽署文件、目前研究對象採血紀錄、檢體使用紀錄、是否有剩餘檢體等。並提供目前已收案之研究對象同意書影本一份給委員會。
- (3) 計畫主持人交接確認簽署(變更前後之主持人雙方簽署確認)。

2. 本次會議建議，原主持人應完成其任內工作之執行報告審查，才能進行主持人變更。

審查結果：不予結案。

決議：

- (一) 須完成結案報告修正。即日起停止受理此 PI 新案。
- (二) 加強 PI 研究倫理教育訓練，一年內完成 8 小時課程。
- (三) 本計畫結案一年後，PI 才可申請新案。
- (四) 對此異常事件，委員會提出報告，將通報本中心以及主管機關經濟部。

## 二、簡易審查核備

(一) 執行報告審查：無

(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-105003	以 LC-MS/MS 分析方法測定國衛院新藥與人類血漿蛋白的結合率	DCB-IRB12-10509；2016/4/26	通過	NA
DCB-IRB-105004	105 年度人類血清藥物濃度檢測	DCB-IRB12-10507；2016/4/8	通過	NA
DCB-IRB-105005	開發 HLA-G/LILRBs (ILTs) 免疫檢查點抗體於癌症免疫治療之應用	DCB-IRB12-10510；2016/5/11	通過	NA
DCB-IRB-105006	以 LC-MS/MS 分析方法測定 MPT 新藥與人類血漿蛋白的結合率 LC-MS/MS assays	DCB-IRB12-10512；2016/5/13	通過	NA

(三) 變更案：

編號	計畫名稱	修正/變更原因	通過證書編號/ 核准日期	會議決議
DCB-IRB-104010_變更 1	標靶免疫調節分子 Siglec-7 or -9 抗體對於抑制腫瘤之研究	變更計畫主持人	DCB-IRB12-10508； 2016/5/4	通過
DCB-IRB-104014_變更 1	盲績效監測檢體製作 (TT-1040701)	變更執行人員	DCB-IRB12-10511； 2016/5/13	通過

三、免審核備：無。

四、續期審核通過證明：無

五、補發審核通過證明：

編號	計畫名稱	通過證書編號/核准日期	說明
DCB-IRB-105002	免疫調節蛋白藥物之開發	DCB-IRB12-10505 ; 2016/5/11 補發	主持人表示沒有收到通過文件，因此進行補發。原2016/3/28 核發證明作廢。

討論：針對文件傳遞過程發生遺失情形，委員會未來核發審核通過文件，將請計畫親自領取並簽收。

參、討論事項：

一、上次會議事項進度追蹤

(一) SOP 修訂事項：

目前情形：105/4/1 提出簽陳，105/4/8 公告施行 SOP 修訂 3 項：

1. D08 研究倫理委員會組織及運作規程(第 6 次修訂)
2. D12 研究倫理委員會審核結果核定程序(第 4 次修訂)
3. D15 研究倫理委員會期中審查及結案審查(第 2 次修訂)

二、於長庚醫院人體試驗倫理委員會 HRPMS(人體研究資訊化管理系統)申請本中心帳號。網址 <https://cghhrpms.cgmh.org.tw/HRPMS>

目前情形：已申請本中心母帳號，目前有一位 PI 申請子帳號。本委員會只在覆核申請人為本中心人員，不負責其案件審查。

三、舉辦一場演講：105/5/30 國立台北護理健康大學曾育裕副教授/主任，講題：基因暨細胞治療相關法規與受試者保護。時數 2 小時。

四、委員會成員每年訓練時數要達 6 小時。已存檔 105 年訓練證明完成 6 小時訓練有：楊康、李崇僖、符國柱、張靜宜。

肆、臨時動議：

一、接受委託審查之相關 SOP 修訂討論：

討論：

- (一)本中心生技藥品檢驗中心將 spin-off，未來將委託本委員會審查計畫。需進行相關 SOP 修訂，提供外界單位申請。
- (二)SOP D09 研究倫理委員會審核準則，其中明訂審核對象為本中心，需進行修正。
- (三)建議提供外界單位使用的相關表單，另行新增，區隔本中心使用的表單，方便作業。

結論：請修正相關 SOP、新增相關作業表單，另行安排會議討論。

伍、散會(16:30)