

生技中心研究倫理委員會 105 年度第 6 次會議
會議紀錄

時間：105/8/10(三)13:30~15:30

地點：生技中心汐止園區 B 棟 5 樓 B534 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、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、羅慕舜委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、李崇僖委員、何建志委員

請假委員：陳姿璇委員、蘇玫尹委員

列席人員：105 年經濟部追蹤查核委員、張靜宜執秘、符國柱執秘

主席：莊士賢委員

會議記錄：符國柱執秘

壹、報告事項：

- 一、本次會議委員出席人數 10 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：無

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	報告通過日期/通知書編號	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	計畫期間： 2014/4/1 ~2017/12/31 有效期限： 2015/7/22 ~2016/7/21	2016/7/15	2016/8/9； DCB-IRB13-1 0507	通過

討論：本計畫曾進行計畫變更，在報告審查時，需將計畫變更對照表提供送審，提供委員審查參考。

目前情形：計畫申請變更時，會請計畫提供修正對照表供審查參考。在執行報告審查時，會將歷次計畫核准資料附上，提供完整的資料供委員審核。

(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
----	------	-------------	------

DCB-IRB-105007	噴鼻流感疫苗有效性試驗臨床樣品檢測平台之開發、確效與檢測	DCB-IRB12-10513 ; 2016/8/9	通過
----------------	------------------------------	-------------------------------	----

(三) 變更案：無

三、免審核備：無

四、續期審核通過證明：無

參、討論事項：

一、上次會議事項進度追蹤

(一) 105-5 會議(2016/8/3)：

1. 案件審查方式討論：建立病人腫瘤動物模式作為藥物研發之學術合作計畫。

目前情形：本案為多中心研究計畫，已依照會議結論，於 8/8 通知 PI 提出審查申請。

2. 外部收件 SOP 修訂、訂定收費標準：

討論：

(1) 收費標準：內部收案不收費，外部收案參考業界。免審案應無變更審查，故無變更審查收費；若有計畫修正，應以新案提出審查。收費標準修訂如下表。

(2) 收費標準不需放在 SOP 中，以附件方式公告即可。

外部收案審查收費標準		
一般審查	新案	變更案
多中心計畫	6 萬	3 萬
單中心計畫	6 萬	3 萬
簡易審查	新案	變更案
多中心計畫	3 萬	5 千
單中心計畫	2 萬	5 千
免審審查	新案	-
多中心計畫	1 萬	-
單中心計畫	1 萬	-

結論：同意收費標準表修正。

二、ICF 表單個資收集討論：ICF (irb02) 表單中有關研究對象個資之收集，是否符合簡易審查之範圍。

討論：

1. 目前 ICF 所需之研究對象資料為計畫聯絡、研究對象基本資料，與簡審的判別不大相關。

2. 關於簡審的判別，irb07 簡易審查範圍評檢表，表內一開始關於個資收集的敘述不妥：“您的研究計畫是否需收集任何私人資料？ 收集任何私人資料—一般程序審查 不收集任何私人資料—繼續評估”，需進行修正，才能與 irb10 主審初審表的簡易審查一致。
3. 105-2 會議(105/3/10)曾經討論關於執行報告審查，如何減少研究對象個資洩漏，建議繳交報告時提供 2 種版本之 ICF：完整簽署之 ICF，及部份遮蓋個資之 ICF。送審時提供遮蓋版的給委員審查。

結論：

1. 目前 ICF 中所需個人資料，不需修正。
2. 請楊委員協助修正 irb07 簡易審查範圍評檢表，其中關於個資收集的敘述。
3. 繳交報告時需提供 2 種版本 ICF 之送審方式，請繼續執行。

三、捐血紀錄卡使用現況

討論：

(一) <捐血紀錄卡>於 105/3/28 公告施行，目前已發卡 35 張，回收 0 張。

(二) 捐血同仁提問：

1. Q：前來申請領取捐血卡同仁反應，為何規定抽血頻率，每個月 2~4 次，且每周只能超過兩次，各 20 毫升(ml)，似乎不符合捐血邏輯 250 毫升/次(ml/time)。

A：(1)本中心研究計畫之採血，屬於人體研究計畫範圍，需遵守人體研究法規範；研究計畫所約定之採血次數及採血量，必須按照倫理審查委員會審核核准之研究計畫內容來執行，與捐血中心所訂之採血標準不同。同仁所問之採血頻率及採血量規定，是屬於簡易審查通過之研究計畫，而簡審計畫需符合衛生署「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

(2)需加強簡易審查通過之研究計畫之宣導，“在進行採血時需注意研究對象符合簡審通過之採血頻率與採血量規定，不能忽略研究對象可能參與其他研究計畫之捐血情形”。

2. Q：同仁離職是否需要繳回？

A：(1)沒有強制規定，若能繳回，委員會將註記已繳回。

(2)但中心同仁若使用完要換新卡，需繳回舊卡。捐血卡使用相關規定在卡片背後、本中心倫委會網站有說明，或者可以洽詢委員會執秘。

(3)建議“審核通過證明”中註記：“捐血卡於同仁離職後自動廢止”。

(4)另外，研究主持人離職前應完成計畫結案、終止或變更。

3. Q：若捐血者參加三個以上之計畫時，應如何避免發生每周只能超過兩次之規定，是否能在每次採血前，在不違反保護個資下，能否公告讓其他計畫避開或延期採血？

A：(1)研究計畫於採血前須事先了解參與者是否符合計畫所訂之捐血條件，捐血同仁應告知近期之捐血情形，確認後再安排採血時間及地點，以免違反研究計畫內容。

(2)建議繳交執行報告審查時，要請計畫複印研究對象之捐血卡，一併送審。

結論：請依會議討論宣導、執行。

肆、臨時動議：無

伍、散會(16:30)