

irb33 會議記錄格式

生技中心研究倫理委員會 107 年度第 2 次會議  
會議紀錄

時間：107/3/23(週五)14:00~16:00

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓 B334 會議室

委員總數：10 人，出席：5 人

出席委員：

生物醫學科學委員：林瑞燕、陳姿璇、蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：李崇僖、周炳錚委員

請假委員：莊士賢、羅慕舜、蘇玫尹委員、何建志、楊 康

列席人員：

主席：周炳錚副主委

會議記錄：符國柱執秘

會議內容：

- (一) 簡易審查核備
- (二) 一般審查
- (三) 臨時動議

報告事項：

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

(一) 簡易審查核備

1) 新案審查：

編號	計畫名稱	申請人	主審	通過證書編號/ 核准日期	會議 決議
DCB-IRB-107004	檢測 LT 減毒型疫苗佐劑與人類血球細胞的交互作用	楊育臻		DCB-IRB12-10709 2018/3/16	通過
DCB-IRB-107005	昱展 ALA 系列新藥血液檢體的 LC-MS/MS 分析方法開發及測試 ALA 系列新藥的全血/血漿分佈系數	陳盈州		DCB-IRB12-10711 2018/3/22	通過

DCB-IRB-107003	台灣地區 PCSK9 基因型與高血脂症之相關性研究	李應宣		DCB-IRB12-10712 2018/3/22	通過
----------------	---------------------------	-----	--	------------------------------	----

## 2)變更審查

編號	計畫名稱	申請人	主審	變更原因	通過證書編號/日期	會議決議
DCB-IRB-106014_變更 2	106 年度癌症幹細胞抗 TMCC3 單株抗體開發	徐銓龍		搬遷變更 連絡電話	DCB-IRB13-10714 DCB-IRB12-10706 2018/2/12	通過
DCB-IRB-105012_變更 2	Tim-3 單株抗體應用於癌症免疫療法之開發	楊育臻		新增人員 及變更連絡電話	DCB-IRB13-10715 DCB-IRB12-10710 2018/3/22	通過

## (二)一般審查

1)案號：DCB-IRB-107001 (新案)

計畫名稱：抗體變異區片段建構

計畫主持人：駱育堦

主審：

討論：1. 釐清審查權責之歸屬(DCB 和嘉義基督教醫院)

2. 本案為多中心計畫，雖然本案檢體由嘉義基督教醫院提供且已經過嘉基 IRB 審核通過，但因本案主持人拿此檢體來做研究/測試，DCB IRB 還是要審查。

3. 主持人本身沒接觸檢體，並不等於和收案無關。

4. 簡審評檢表中所謂承接其他 IRB 通過之計畫，係指"承接"，也就是計

- 畫執行中，主持人換單位工作或換主持人，不是指本件情形。
5. 建議於簡易審查範圍評檢表新增類似本案之多中心計畫選項
  6. 建議計畫主持人將計畫書寫的更詳細完整，而不是一直引用嘉基醫院之計畫書。

**審查結果：**核准 1 票

修正後書面複審，需主審委員 4 票

**以多數決決議：**修正後需主審委員書面複審。

- 決議：
1. 本案為多中心計畫，雖已經由嘉基 IRB 審查通過，但仍需送中心 IRB 審查並依委員意見回覆並修正。
  2. 下次會議討論簡易審查範圍評檢表增列類似本案之多中心計畫選項（並要求計畫主持人要附上檢體相關來源資料）

2) 案號：DCB-IRB-106001（結案）

計畫名稱：藥物 OBP-301 於人類糞便中定量方法之開發與檢測

計畫主持人：魏昭然

主審：

- 討論：
1. 計畫主持人文件保管不周，以致無法清楚說明同意書內容，文件控管有瑕疵應再加強。
  2. 未來加強查核此計畫主持人其他計畫之執行。

**審查結果：**核准 4 票

修正後書面複審，需主審委員 1 票

需主任委員 1 票

**以多數決決議：**核准

決議：1. 本案核准通過

2. 建議對此 PI 往後計畫加強稽核，並安排實地查核。

(三) 臨時動議

討論：

1. 修正簡易審查範圍評檢表(增列類似本案多中心計畫選項供參考選取)

2. 小範圍審查(如變更電話、地址,增加助理等)不需經主審只需主委審查即可.

決議:

因為今日出席會議委員較少,待下次會議排入議程再討論.