

生技中心研究倫理委員會 107 年度第 4 次會議

會議紀錄

時間：107/08/06（星期一）13：30～16：30

地點：生技中心南港生技園區 E 棟 7 樓 E724 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、陳姿璇委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、何建志委員、楊康委員

請假委員：李崇僖委員、蘇玫尹委員

列席人員：無

主席：莊士賢委員

會議記錄：孫維萱

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

案號：DCB-IRB-107011（新案）

計畫名稱：測試培養自然殺手細胞技術之穩定性與最終產品之品質

討論：主審委員提出之意見如下

1. 研究對象同意書首頁之聯絡人「李佳謙」未列於計畫書中之研究人力及相關設備需求，建議增列於計畫書人力需求中，或將聯絡人更改為人力需求表中之人員。
2. 提案計畫書以及研究對象同意書中提及之職務代理人，請確實指名職務代理人為人力名單中之何者。
3. 林杰良受訓時數證明其一為 Email 證明，請補上「James Lin」確實為林杰良，以及此訓練之時數證明。

審查結果：

1. 核准 1 票。
2. 修正後書面審查，需主任委員 1 票。
3. 修正後書面審查，需主審委員 6 票。

決議：以多數決議，修正後需主審委員書面審查。

二、簡易審查核備

無。

三、免審核備

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-107010	CAR-T 細胞製備	盧信霖	林瑞燕委員 楊康委員	DCB-IRB12-107-00-01／ 2018/6/28	通過

因免審核准證書版本使用錯誤，故須向申請人更換免審核准證書，錯誤版本標註作廢失效，並留存紀錄。

#### 參、討論事項：

##### 一、107 年度人體研究倫理審查委員會查核事項

###### 1. 各委員教育訓練時數確認：

根據查核標準審查會所有委員及行政事務人員參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，至少每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 60%。

依照各年度統計 104 年度達 89%，105 年度達 100%，106 年度達 70%，符合標準。

###### 2. 其他查核須注意事項：

(1) 倫委會網站資訊更新，如 SOP、表單、委員組成等更新。

(2) 新設置在南港生技園區之倫委會辦公室須標示清楚，並具有隱密性。

(3) 倫委會之文件需每月備份。

(4) SOP 及表單版次需標註清楚。

##### 二、外部單位申請人體研究計畫審查契約書內容訂定

目前本會有接受外部單位計畫書的審查，須訂定收費標準，並建立合約書。可利用申請小額受託簽約申請表完成簽約及收款。

###### 1. 目前本中心之收費標準如下：

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	-

###### 2. 合約書內容訂定由各委員提出意見，最後由楊律師、主委及執行秘書討論後決定。

合約書內容討論如下：

(1) 案件收費標準與主委彈性裁量範圍。

(2) 委員會／中心所負責任範圍。

(3) 審查後得拒絕或終止審查之約定。

(4) 其他事項。

#### 肆、臨時動議：

如本次評鑑一次通過（評鑑當場達標），主委將簽請執行長申請獎勵。

#### 伍、散會（16：30）