

生技中心研究倫理委員會 103 年度第 1 次會議  
會議紀錄

時間：103/5/21(三)10:00~12:15

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：7 人

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、鄭金松委員(機構外)、林瑞燕委員(機構外)、羅慕舜委員、蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、林瑞珠委員(機構外)

請假委員：陳姿璇委員、楊康委員、秦成靜委員(機構外)

列席人員：張靜宜執秘

主席：莊士賢委員(主委)

會議記錄：張靜宜

壹、報告事項：

一、本次會議委員出席人數 7 人，法定開會人數 5 人，會議開始出席人數 6 人(1 位委員因事晚到)，包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人，且無單一性別，符合會議出席規定，主席宣布開會。

二、主席：本委員會通過經濟部 102 年度人體研究倫理審查委員會查核，資格有效期 1 年，今年度將進行追蹤查核，將著重 SOP 執行面。

貳、案件審核：

一、一般審查：無

二、簡易審查核備：

1. 追蹤報告核備(DCB IRB 審查)

編號	計畫名稱	書審通過日期	會議決議
DCB-IRB-100005(複審版-102 年修正 2 版)	雙特異性抗體分析	第三年追蹤，2014/2/21	通過

2. 修正案核備(DCB IRB 審查)

編號	計畫名稱	書審通過日期	變更原因	會議決議
DCB-IRB-100005(複審版-103 年修正版)	雙特異性抗體分析	103/2/18	新增 1 間採血診所	通過
DCB-IRB-100005(複審版-103 年修正版) 變更主持人	雙特異性抗體分析	103/3/19	變更計畫主持人	不通過，依 SOP D14 6.4.2 辦理，說明於下。

說明：依 SOP D14 免予審查、簡易審查及一般審查程序，6.4.2 不通過：先不撤回審查通過證明(irb12)，將該申請案需修正或補充之內容，請申請人於 2 週內依會議審核意見修正或補充資料後，依本委員會一般審查程序第 7.3.4 點執行。若未如期修正或補充資料，則撤回原先之同意。

DCB-IRB-100005(複審版-103 年修正版) 變更主持人一案，委員會會議上發現審查流程有瑕疵，該案由主任委員審核通過，然 SOP D11 指定主審委員及初審程序，5.1.1 規定，修正申請需主審委員至少 2 位，因此需補正審查。同時，需釐清該案是否已技轉，若是，則 PI 應進行計畫終止、結案，而非申請主持人變更；若沒有技轉，該計畫仍於本中心執行，則補正審查流程(同時需向主持人說明原因)。

### 3. 新案核備(DCB IRB 審查)：簡易審查核准 2 件。

編號	計畫名稱	核准日期	會議決議
DCB-IRB-103002	人類血清藥物濃度檢測方法開發	2013/03/28	通過
DCB-IRB-103003	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 JMF3464 在人體血液中的分析方法以應用在 JMF3464 與人體血液中的蛋白質結合率測試	2013/04/09	通過

### 4. 外審案-JIRB 審查

101 年 3 月起至 103 年 1 月委託 JIRB 審查。

新案：101 年通過 4 件、102 年通過 6 件，103 年通過 1 件。

計畫修正：101 年 1 件、102 年 1 件、103 年 1 件。

#### <新案>

DCB 編號	計畫名稱	JIRB 編號	發文日期
DCB-IRB-101004	噴鼻流感疫苗檢體檢測方法開發	12-S-007	2012/6/19
DCB-IRB-101005	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 DCBCI0901 在人體血漿中的分析方法以應用在 DCBCI0901 與人體血漿中的蛋白質結合率測試	12-S-012	2012/7/31
DCB-IRB-101006	CHO Cell 粗製液及最終生產細胞生物安全檢測計畫	12-S-013	2012/7/31
DCB-IRB-101007	人類單一 B 細胞或漿細胞抗體變異區篩選	12-S-028	2012/12/5

DCB-IRB-102002	發展糖基化工程修改抗體藥物之研究	13-S-015	2013/8/15
----------------	------------------	----------	-----------

DCB-IRB-102003	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 EF-DS1-001 在人體血漿中的分析方法以應用在 EF-DS1-001 與人體血漿中的蛋白質結合率測試	13-S-020	2013/8/23
DCB-IRB-102004	抗愛滋病毒新藥篩選測試平台之建立	13-S-026	2013/10/21
DCB-IRB-102005	抗 Globo H 單株抗體藥物開發	13-008-A	2013/11/20
DCB-IRB-102006	抗癌治療用抗體藥物之研發	13-S-027	2013/12/3
DCB-IRB-102007	細胞庫生物安全檢測計畫	13-S-031	2013/12/12

DCB-IRB-103001	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 AC001 在人體血漿中的分析方法以應用在 AC001 與人體血漿中的蛋白質結合率測試	14-S-001	2014/2/17
----------------	---	----------	-----------

#### <計畫修正>

DCB 編號	計畫名稱	JIRB 編號	發文日期
DCB-IRB-101006(修正)	CHO Cell 粗製液及最終生產細胞生物安全檢測計畫	12-S-013	2012/9/3
DCB-IRB-101007(變更)	人類單一 B 細胞或漿細胞抗體變異區篩選	12-S-028	2013/11/8
DCB-IRB-102002(修正)	發展醣基化工程修改抗體藥物之研究	13-S-015	2014/1/28

#### 參、討論事項：

一、委員任期：本屆委員 10 位，生物醫學 6 位、非生物醫學 4 位，委員任期至 103/6/16，討論委員留任與改選。

#### 結論：

- (一) 依 SOP D08 規定，設委員五人以上，應有法律專家及其他社會公正人士，且委員中應有五分之二以上為本中心以外人士，任一性別不得少於三分之一。改聘人數以不超過委員會總人數二分之一為原則。
- (二) 依委員會議討論，建議內部委員能夠留任，優先尊重外部委員意願表達，請在會議後洽詢。
- (三) 建議新一屆委員之教育訓練，可以在委員會議上安排 SOP 訓練，或者由執秘安排向新任委員做 SOP、審查表格等說明。

#### 二、103 年度查核準備

- (一)103 年查核基準：醫策會 102 年 11 月 20 日舉辦人體研究倫理審查委員會查核作業座談說明會，就其會議講義「人體研究倫理審查委員會查核作業試辦方案-查核基準及評分說明(草案)」進行討論。
- (二)前述查核基準草案 4.3(基本項目)，審查會有確認研究團隊於人體檢體之運用符合法規。本委員會相關執行有 SOP D11 指定主審委員及初審程序，其中審查項目檢核表 16 點，以及 DOP D15 期中審查及結案審查程序。
- (三)審查案核備時發現審查流程需補正，建議修訂 SOP D12 研究倫理委員會審核結果核定程序。
- (四)目前提案計畫編號無相關 SOP 規定。

結論：

- 1. 依查核基準草案 2.10(基本項目)，需制定資料及安全性監測計畫 (DSMP:Data & Safety Monitoring Plan)作業程序 SOP，包括計畫申請表、委員審核檢查表(checklist)。
- 2. 依查核基準草案 2.15(基本項目)，需加強制定“修正案”相關作業程序 SOP。
- 3. 審查程序補正，進行 SOP D12 研究倫理委員會審核結果核定程序修訂，新增第七條審查程序補正，委員會發現審核流程瑕疵，撤回核准同意，另依相關程序辦理審查工作。
- 4. 制定提案編號方式，建議依會議討論，修正案、變更案在提案編號後加(修正 1)、(修正 2)...(變更 1)、(變更 2)..，並制定於相關 SOP。

三、102 年經濟部 IRB 查核，建議本委員會建立資訊管理系統，已洽詢 iIRB 資訊管理系統之開發，該系統由核心設施-基因體鑑定中心 NCGM 資訊部門開發，目前等待提供系統進行測試，並接洽需求訪談安排。

四、審查收費討論，包括是否收費、審查對象是否開放機構外、收費標準依審查方式(簡審、免審、一般審)、申請對象(機構內或機構外，產業界或學研)、計畫通過與否而有不同、收費時機(計畫申請時或核准時..)等。目前委員會收案來源限於本中心內，沒有收費。

結論：建議應該收費審查，充足委員會運作經費。建議第一階段先從本中心收費開始，視未來收案績效情形，再開放機構外申請與收費。內部審查收費標準需制定於 SOP。

肆、臨時動議：無

伍、散會(12:16)