

生技中心研究倫理委員會 103 年度第 2 次會議
會議紀錄

時間：103/10/02(四) 10:17~13:00

地點：生技中心汐止園區 B 棟 5 樓會議室

委員總數：10 人，出席：9 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、陳姿璇委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、蘇玫尹委員(機構外)

請假委員：李崇僖委員(機構外)

列席人員：張靜宜執秘、

經濟部 103 年度人體研究倫理審查委員會查核作業查核委員 4 位、經濟部工業局代表 1 位、經濟部技術處代表 1 位、醫策會代表 4 位、觀察員代表 2 位(與會時間 10:00~11:30)

主席：莊士賢委員

會議記錄：張靜宜

壹、報告事項：

一、本次會議委員出席人數 9 人，法定開會人數 5 人，會議開始出席人數 9 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。(無)

三、今天有新任委員蘇玫尹委員，請各位委員簡單自我介紹。

貳、案件審核：

一、一般審查：無

二、簡易審查核備：

(一) 變更案：通過 2 件。

編號	計畫名稱	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	103/6/9	變更計畫主持人	通過
DCB-IRB-103004_變更 1	藥物 OBP-301 於人類血漿及尿液樣本的定量方法開發	103/9/29	增加抽血人數與採血頻率	通過

DCB-IRB-100005 案依照 103/5/21-103 年第 1 次會議討論，進行補正審查。

(二) 新案：通過 3 件。

編號	計畫名稱	核准日期	會議決議
----	------	------	------

DCB-IRB-103004	藥物 OBP-301 於人類血漿及尿液樣本的定量方法開發	2014/06/17	通過
DCB-IRB-103005	藥物 OBP-301 於人類血漿中之中和抗體檢測方法開發	2014/06/12	通過
DCB-IRB-103006	人類血清藥物濃度檢測方法開發	2014/07/22	通過

(三) 免審核備：無。

日前有同仁欲申請研究計畫免審，目前尚未收到申請案件。主委請執秘洽詢。

參、討論事項：

一、iIRB 線上審核系統及 SOP 表單修訂：

- 103/9/11 執秘前往中研院(核心設施:基因體鑑定中心 NCGM 的資訊部門)進行 2 小時需求訪談，針對新案審查需要的開發流程與相關表單內容進行討論。目前已完成繳費及填寫使用同意證明單。
- 後續將提供新案審查表單供 iIRB 系統開發。
- 未來配合 iIRB 線上申請與審核，會議討論表單修訂：irb01 提案送審單、irb10 主審初審表。
- 未來系統開發完成，可由中研院維護或由中心維護，由中研院維護需每年收取維護費用，由中心維護則需系統開發轉移費用。

結論：

- 線上申請表單 irb01 提案送審單修訂：
 - (1) 協同主持人欄位需保留；
 - (2) “計畫類型”的內容，請楊律師協助修改；
 - (3) 研究主持人簽名與功能組組長簽名，需洽詢該系統是否可以作線上簽核，建議需保留此二欄位。但是未來開放外部單位申請，則不適用，需修改表單；
 - (4) 同意刪除“計畫內容摘要”，以精簡線上申請填寫內容；
 - (5) 同意將第 2 頁“研究對象描述”內容，合併於第 1 頁“計畫內容及其研究對象描述”，並刪除重複填寫內容。
 - (6) 表單修改後，再由委員會確認。
- 線上審核表單 irb10 主審初審表修訂：同意將“二、審查項目檢核，請委員勾選：”內容中“審查意見”欄位刪除，委員意見統一表達於“irb10-2 主審初審表(審查意見書)”中。
- 請周副主委下次與執秘一同前往中研院討論線上系統需求，包括將來系統維護之規格內容。

二、102 年查核意見之檢討：

結論：

- 委員會保密合約，已由本中心法務專家修改，加入個人資料保護規範。

2. 網路學習時數認定，依照網路時數認證方法。

三、103 年度教育訓練規劃討論，本年度規劃 2 場同仁教育訓練：

結論：委員建議需加強計畫主持人對受試者保護之宣導，建議一場以受試者保護相關主題，另一場主題請主委建議方向。

四、審查收費討論：

1. 考量委員會軟硬體、委員組成、案件量等因素，需依照委員會目前規模與運作方式，設定對外開放之審查範圍，建議首先開放以檢體採集相關之簡易審查案為收件範圍。
2. 未來審查收費，除外界單位需付費外，中心內屬於工服案者也應付費審查。由外界單位委託審查，需與本中心簽訂委託服務合約。
3. 建議一年接受 1 件外部委託之一般審查案件，提升委員會審查能力。

結論：

1. 外界委託審查之委託服務合約請中心法務專家協助擬定。
2. 委員會一年接受 1 件外部委託之一般審查案件。
3. 進行相關 SOP 修訂。

五、委員教育訓練：由執秘說明委員會相關 SOP。

討論：

1. 目前中心官網僅公告數項委員會 SOP，是否全面公告，委員沒有不同意之意見。
2. 招募廣告是否可納入營養費/車馬費等補助費用？「衛福部之臨床試驗受試者招募原則，招募廣告不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助」。有委員建議招募廣告不得納入免費醫療或費用補助，多數委員表示可以。
3. 委員會 102 年 6 月制定 SOP D10 研究倫理委員會查核準則，其中有實地查證研究計畫之相關規定，委員會討論是否執行實地查證。

結論：

1. 建議將委員會 SOP 皆公開於本中心官網，提供委員會外聘委員及外界人員參考。
2. 委員共識決，同意招募廣告可以納入醫療、營養費/車馬費等補助說明，但不得強調可獲得免費醫療或費用補助。
3. 委員會決定於今年內查核 1 件本年度執行中計畫，將依 SOP D10 執行實地查證。

肆、臨時動議：

- 一、委員會會議紀錄公告於本中心官網，內容是否皆可以公開閱覽，請主委最後確認後再公開。
- 二、委員會尚未制定 DSMP 標準作業程序(SOP)，請楊律師與執秘協助。
- 三、102 年徵詢一位醫學研究倫理專家同意擔任諮詢專家，但是沒有發聘書。需盡快與該專家確認其意願後補發聘書，並簽署保密合約。

伍、散會(13:00)