

生技中心研究倫理委員會 104 年度第 1 次會議  
會議紀錄

時間：104/1/29(四)10:00~12:40

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓大會議室

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、鄭金松委員、林瑞燕委員、羅慕舜委員、  
蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：李崇僖委員、周炳錚委員、楊康委員

請假委員：蘇玫尹委員、陳姿璇委員

列席人員：無

主席：莊士賢主任委員

會議記錄：張靜宜執秘

壹、報告事項：

一、本次會議委員出席人數 8 人，法定開會人數 7 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-104003

計畫名稱：雙特異性抗體分析(Assays of Bispecific Antibody)

討論：

- (1) 計畫書、研究對象同意書及招募廣告，營養補助、車馬費等給予受試者之補助費用前後內容不一致。
- (2) 預計在生技中心、啟新診所招募，但僅有生中心之招募廣告，缺啟新招募廣告，亦無啟新診所的招募方式。
- (3) 招募人員及排除條件，在所有文件中應一致。在中心及啟新招募人員可以彈性一點。
- (4) 計畫書、研究對象同意書及招募廣告未見排除條件。
- (5) 計畫書及研究對象同意書有關研究對象退出，是否有人退出即整批抽換，不夠明確，應修正。

審查結果：修正後複審 8 票，其中書面複審 7 票，會議複審 1 票，以多數決決議。

決議：請依審查會彙總意見，修正後書面複審。

二、簡易審查核備

(一) 結案審查

編號	計畫名稱	計畫期間	通過日期	會議決議
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	2014/2/1~ 2014/10/31	2014/12/15	通過

	人體血液中的蛋白質結合率 測試			
--	--------------------	--	--	--

(二) 新案審查

編號	計畫名稱	核准日期	會議決議
DCB-IRB-103007	人體組織交叉反應性試驗 方法開發	2014/10/31	通過
DCB-IRB-103008	建立用 LC-MS/MS 偵測藥 物 DCBCO0902 在人體血 液中的分析方法以應用在 DCBCO0902 與人體血液中的 蛋白質結合率測試	2014/12/19	通過
DCB-IRB-103009	盲績效監測檢體製作	2015/1/6	通過
DCB-IRB-103010	細胞庫生物安全檢測計畫	2015/1/19	通過

三、免審核備：無。

參、103 年研究計畫實地查核

編號	計畫名稱	查核日期	查證結果	通知書日期
DCB-IRB-103004	藥物 OBP-301 於人 類血漿及尿液樣本 的定量方法開發	2014/12/11	通過	2014/12/16

肆、討論事項：

一、經濟部 104 年度人體研究倫理審查委員會查核作業：

- (一) 目前等待經濟部公告，最快有可能 1 月底~2 月初提出申請。
- (二) 已先行通知委員提供 103 年度訓練時數，委員已陸續回覆。
- (三) 104 年查核基準預計有 4 項修訂，應不影響本次查核申請。

二、上次會議事項進度追蹤：

(一) 103 年第 2 次會議追蹤事項：

1. 配合 iIRB 線上申請，修訂 irb01 提案送審單(SOP D08)、irb10 主審初審表(SOP D11)。請與修訂 SOP 整合，進行中心修訂程序。
2. 委員會審查收費討論，請依該次會議討論執行，至於收費標準需再討論。
3. 將委員會 SOP 皆公開於本中心官網。
4. 委員會決定今年內查核 1 件本年度執行中計畫。已於 103 年 12 月完成 DCB-IRB-103004 研究計畫實地查核通過。

(二) 103 年第 3 次會議追蹤事項：

1. 針對 103 年經濟部查核意見，修訂 6 項 SOP，請進行中心修訂程序：
  - (1) D08 研究倫理委員會組織及運作規程(第 5 次修訂)
  - (2) D10 研究倫理委員會審核收案程序(第 4 次修訂)
  - (3) D11 研究倫理委員會指定主審委員及初審程序(第 3 次修訂)
  - (4) D14 研究倫理委員會免予審查、簡易審查及一般審查程序(第 2 次修訂)
  - (5) D16 研究倫理委員會人員職掌準則(第 1 次修訂)
  - (6) D18 研究倫理委員會委員會議程序(第 2 次修訂)
2. 去年有一研究計畫未經審查即電郵公開召募本中心同仁採集檢體，經委員會糾正後，該計畫已於去年提出申請，目前已審查通過。

伍、臨時動議：

- 一、建議邀請北榮陳肇文主任進行研究倫理專題演講。
- 二、本中心送審案件多為簡易審查案，但是發現多沒有將簡審規定之招募對象“自體重 50 公斤以上之成年人”明列於審查文件中。未來委員會在查核研究計畫，如何確保研究計畫確實執行。  
結論：
  - (一) 規定申請計畫必須提出 irb07 簡易審查範圍評檢表(SOP D10)。
  - (二) 委員會設計基本表單，提供計畫執行紀錄並供委員會查核。(莊主任委員負責設計表單)
- 三、本中心同仁洽詢購買國外商用人類組織庫的人類正常組織片，是否須經本委員會審查？  
討論：商用合法正常組織片可為免審，但建議請該國外公司提供合法證明文件，並了解該組織庫為何國家？若是落後國家則需特別注意合法問題。
- 四、委員會目前專責兼任執行秘書 1 名，由平台所人員擔任，沒有職務共同或替代人員。建議提出簽陳請中心其他研發二所提供人力或其他方案。  
結論：請提出簽陳請中心協助。

陸、散會(12:40)