

生技中心研究倫理委員會 105 年度第 5 次會議 會議紀錄

時間：105/8/3(三)14:00~16:10

地點：生技中心汐止園區 B 棟 2 樓 B202-3 會議室

委員總數：10 人，出席：7 人

會議主席：莊士賢委員(主委)

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、楊康委員

請假委員：李崇僖委員、蘇玫尹委員、何建志委員

工作人員：張靜宜執秘、符國柱執秘

列席人員：無

主席：莊士賢主任委員 會議記錄：符國柱執秘

壹、報告事項：

- 一、本次會議委員出席人數 7 人，為臨時會議，無修改 SOP、無案件審查。
會議開始出席人數 7 人，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：無

參、討論事項：

一、案件審查方式討論：建立病人腫瘤動物模式作為藥物研發之學術合作計畫

討論：

- (一) 此案為多中心計畫，目前已經北醫大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會核可，本中心 PI 為共同住持人。
- (二) 依據人體研究法及本中心 SOP D09 審核準則，多中心計畫與其他機構合作，需經本委員會及合作機構相關委員會之同意。
- (三) 本案檢體由醫院採集後，於本中心使用與保管，需請 PI 進一步說明檢體是否去連結、資安規劃、未來衍生物再利用與受試者同意、未來商業利益回饋、本中心組織細胞保存與管理辦法。
- (四) 由本案內容，應採一般審查方式，需請 PI 填寫本委員會相關申請表單，提出審查申請。

結論：

- (一) 請 PI 填寫本委員會相關申請表單，如：送審文件清單、提案送審單、計畫書(依照計畫書內容 checklist)…等，研究對象同意書可使用醫院方之版本。
- (二) 請 PI 於計畫書中加強說明檢體於本中心之使用與管理規劃，如會議討論所述。
- (三) 本案收件後，安排入會審查(一般審查)。

二、經濟部 105 年度人體研究倫理審查委員會追蹤查核，查核準備與說明、討論、過去查核經驗分享：

- (一) 7/5 由莊士賢主委與張靜宜執秘參加查核行前及共識會議。
- (二) 7/22 繳交“審查會基本資料及改善情形一覽表”至醫策會。

結論：

- 1. 由目前案件數量增加之情形，委員會議舉行，將調整為 3~4 個月召開一次，並修正於 SOP 中。
- 2. 建議項次 2.4 適度增加相關人員或專家，執行狀況改為執行中。
- 3. 項次 4.4 執行說明之損害補償、醫療處置所產生費用由計畫負責之說明，增列於同意書範例上。
- 4. 審查是否收費都需明訂於 SOP 中。因應未來本中心 TFBS 成立公司後希望本委員會能繼續服務，本次會議將訂定對外收費標準。

- (三) 8/2 繳交審查案件清單 (104/1~105/7 之審查案件)。
- (四) 8/10 將進行實地查核。

三、外部收件 SOP 修訂、訂定收費標準：

討論：

- (一) SOP 修訂：D09 研究倫理委員會審核準則
- (二) 收費標準：內部收案不收費，外部收案參考業界，訂定如下表。
- (三) 建議對於外部申請審查，設計一張詢問單，由廠商填寫後，委員會決定是否接件。

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	變更案
多中心計畫	1 萬	1 千
單中心計畫	1 萬	1 千

結論：

- (一) 同意 SOP D09 修訂內容，請進行 SOP 修訂程序。
- (二) 同意收費標準表，可放於 SOP D09 之附件。
- (三) 設計外部收件詢問單。

四、異常事件處理說明

目前情形：

- (一) 依照 105 年第 4 次委員會議決議，完成提案編號 DCB-IRB-100005 之異常事件通報表。
- (二) 已於 105/6/27 電子發文經濟部。

五、委員會成員每年訓練時數要達 6 小時

目前情形：目前達成率 75%。(經濟部查核標準為：委員及行政事務人員當年時數達 6 小時以上人數 60%)

肆、臨時動議：無

伍、散會(16:10)