

生技中心研究倫理委員會 105 年度第 7 次會議  
會議紀錄

時間：105/10/13(三)10:00~12:45

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、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、羅慕舜委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、李崇僖委員、何建志委員

請假委員：陳姿璇委員、蘇玫尹委員

工作人員：張靜宜執秘、符國柱執秘

列席人員：DCB-IRB-105008 張嘉銘博士、陳偉璋

主席：莊士賢委員

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 10 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-105008

計畫名稱：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) 依照先前會議結論(105-5 會議)，此案為多中心計畫，依據人體研究法及本中心 SOP D09 審核準則，請 PI 提出審查申請。
- (二) 本案保存的是剩餘組織或是老鼠衍生組織，應清楚說明。
- (三) 儲存之組織衍生物風險，應說明，例如保存期限、銷毀...等管理方式。
- (四) 檢體是保存 5 年或銷毀？同意書中沒有提到衍生物之保存或銷毀。
- (五) 沒有說明測試哪些藥物，若是 screening 也應說明範圍。

本案兩位同仁 11:05~11:30 列席，口頭回覆提問。

PI 回覆：北醫保存 P<sub>0</sub> 人體檢體，DCB 保存的是 transfer 老鼠之後的 P<sub>1</sub>~P<sub>5</sub> 檢體。本計畫將發展平行治療技術，將臨床前研究結果提供臨床治療之參考。

**審查結果：修正後書面複審 6 票、核准 1 票，以多數決決議。**

**決議：**

- (一) 請主持人將會議上口頭回覆以書面方式呈現。
- (二) 動物衍生性檢體，若後續執行超出原計畫使用範圍時，需重新取得受試者同意。
- (三) 病人檢體與動物衍生組織應分別陳述其保存、處理及後續應用規劃。

(四) 會議審查意見彙總，於會議後提供計畫回覆。

## 二、簡易審查核備

### (一) 執行報告審查：

編號	計畫名稱	計畫期間	報告收件日期	報告通過日期/通知書編號	會議決議	說明
DCB-IRB-104008	人類血清藥物濃度檢測	計畫期間： 2015/6/15~2016/12/30 有效期限： 2015/6/26~2016/12/30	2016/6/7 收期中報告	期中， DCB-IRB13-10508， 2016/8/23。	通過	NA
DCB-IRB-104010_變更 1	標靶免疫調節分子 Siglec-7 or -9 抗體對於抑制腫瘤之研究	有效期限： 2016/5/4~2016/7/26 計畫期間： 2015/1/1~2016/12/31	2016/8/9 收期中報告	期中， DCB-IRB13-10509，2016/9/6	通過	NA
DCB-IRB-104013	藥物 OBP-301 於人類血漿，尿液、痰液、唾液中定量方法及血漿中之中和抗體濃度檢測方法之開發與檢測	計畫期間： 2015/9/1~2016/8/31 有效期限： 2015/9/22~2016/8/31	2016/8/5 收期中報告	期中， DCB-IRB13-10510， 105/10/4。	通過	計畫同步提出展延審查，於計畫期限內核准 (2016/8/25 核准)

### 討論：

- 目前發現執行報告有遲交情形，(1)可以考慮違規記點方式，紀錄個案遲交情形，提交委員會決定處理方式。(2)依照 SOP D09 處理，可暫停/終止計畫執行。(3)於 email 催繳報告時，提醒若不交報告，可依照 SOP D09 進行處置。
- DCB-IRB-104008 期中報告，對於 ICF 文件中研究對象簽屬日期之疑問，請 PI 下次會議列席，口頭具結負責。

(二) 新案審查：

編號	計畫名稱	通過證書編號/核准日期	會議決議
DCB-IRB-105009	檢測開發的人類血清製備	DCB-IRB12-10517 ; 2016/10/5	通過
DCB-IRB-105010	試驗藥物 RSU-101 與人體血漿中的蛋白質結合率之測試及其 LC-MS/MS 分析方法開發	DCB-IRB12-10518 ; 2016/10/11	通過

(三) 變更案：

編號	計畫名稱	修正/變更原因	通過證書編號/核准日期	會議決議
DCB-IRB-104013_變更 1	藥物 OBP-301 於人類血漿，尿液、痰液、唾液中定量方法及血漿中之中和抗體濃度檢測方法之開發與檢測	延長試驗期間。 原計畫期間 2015/9/1~2016/8/31 修正後期間 2015/9/1~2017/2/28	DCB-IRB12-10515， 2016/8/25	通過

三、免審核備：無

四、續期審核通過證明：

編號	計畫名稱	通過證書編號/核准日期	會議決議	說明
DCB-IRB-104010_變更 1	標靶免疫調節分子 Siglec-7 or -9 抗體對於抑制腫瘤之研究	DCB-IRB12-10516， 2016/9/6。有效期限： 2016/9/6~2016/12/31( 追蹤期限 2016/12/31)	通過	105 年期中報告審查通過，核發續期通過證明。

參、討論事項：

一、上次會議事項進度追蹤

(一) 105-6 會議(2016/8/10)：

1. 外部收件 SOP 修訂、訂定收費標準

目前情形：

- (1) 9/26 完成 SOP D09 修訂，已公告施行。
- (2) 本中心官網：更新 SOP D09，並公告對外收費標準。  
<http://www.dcb.org.tw/news.php?attr=news03>

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	-

- (3) 本中心 EIP：內部公告對外收案審查及收費標準。
- (4) 10/5 聯絡啓弘生物科技股份有限公司(TFBS 之衍生公司) 魏昭然，請其申請計畫變更，並協助轉知公司有申請 IRB 案件者。
- (5) 外部收件詢問單，尚未完成。

(二) 105-5 會議(2016/8/3)

1. 異常事件通報(提案編號 DCB-IRB-100005)，已於 105/6/28 發文經濟部。

**目前情形：**

1. 經濟部 105/9/13 回函，請中心加強對所屬人員宣導「人體研究法」相關規範，並採取適當督導措施，以避免違規事件再次發生。
2. 委員會辦文已通知生藥所請其加強宣導，並將於今年 10/20 教育訓練會議上加強宣導。

**肆、臨時動議：**

一、 生醫推動小組鍾佳蓉來電轉達 IRB 查核委員訊息：

1. 執行秘書工作是否已完成交接，執秘交接後，是否影響委員會運作，將列為明年追蹤查核考量。

初步回覆：(1)原執秘今年仍持續委員會工作，協助新任執秘熟悉業務，之後短期內若有需求，會協助新任執秘。(2)未來執秘是否有代理人員或增加人員，亦將提出討論。

2. 目前已公告外界收案，是否需要佳蓉幫忙廣宣，例如紡織中心。

**討論：**目前委員會審查案件多屬人體檢體研究相關，現階段尚無紡織領域之審查經驗。

**結論：**

- (1) 未來考量邀請紡織專家委員，增加委員會審查領域。
- (2) 設計外部收件詢問單，提供外界申請檢核參考。

伍、散會(12:45)