

生技中心研究倫理委員會 107 年度第 3 次會議  
會議紀錄

時間：107/6/7(週四)14:00~16:00

地點：生技中心南港園區 E 棟 4 樓 422 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、林瑞燕、蔡屹喬、陳姿璇、羅慕舜

非生物醫學科學委員：周炳錚、何建志

請假委員：李崇僖、蘇玫尹、楊康

列席人員：

主席：周炳錚副主委

會議記錄：符國柱執秘

會議內容：

- (一) 簡易審查核備
- (二) 一般審查
- (三) 陳委員提議:討論是否需提醒有搬遷的 PI，變更受試者同意書的連絡電話及地址
- (四) 討論上次會議臨時動議:小範圍審查(如變更電話、地址,增加助理等)  
不需經主審只需主委審查即可
- (五) 討論委員續任
- (六) 臨時動議

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，(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。

(一) 簡易審查核備

1) 執行報告審查：

編號	計畫名稱	申請人	主審	審核通過編號/日期	會議決議
DCB-IRB-106006	精準治療診斷系統建置及伴同式診斷技術開發	張嘉銘		期中 DCB-IRB13-10721 DCB-IRB12-10715 2018/5/25	通過

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	魏昭然		結案 DCB-IRB13-10718 2018/4/30	通過
----------------	--	-----	--	------------------------------------	----

(二)一般審查

1)案號：DCB-IRB-107006(新案)

計畫名稱：癌症與代謝疾病治療抗體開發

計畫主持人：蔡顯裕

主審：

討論：因捐血中心有建議男性年捐血量不超過 1500cc, 女性不超過 1000cc, 建議應加入計畫書, 受試者同意書, 招募廣告並評估是否需調整招募人數.

審查結果：核准 2 票

修正後書面複審, 需主審委員 3 票

需主任委員 1 票

以多數決議：修正後需主審委員書面複審.

決議：建議計畫主持人加註年抽血量不得超過捐血機構之標準

男性:1500cc 女性:1000cc

2)案號：DCB-IRB-105016(變更)

計畫名稱：嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)細胞治療技術平台

計畫主持人：黃國珍

主審：

討論：1. 本案變更為每次採血量 50cc, 超過簡易審查範圍 20cc

應採用一般審查

2. 跟前案一樣, 建議 PI 加註年抽血量不要超過捐血機構建議量

3. 請 PI 提供捐血卡資料附在期中報告, 證明確實查核和保護受試者沒有過量抽血.

審查結果：核准 4 票

修正後書面複審，需主審委員 2 票

**以多數決決議：通過**

決議：建議計畫主持人加註年抽血量不得超過捐血機構之標準

男性:1500cc 女性:1000cc

(三)討論是否需提醒有搬遷的PI，更改受試者同意書的連絡電話及地址(陳委員提議)

決議：由執秘提醒有搬遷的PI，要做電話及地址的變更

(四)討論上次會議臨時動議:小範圍審查(如變更電話、地址,助理等)

不需經主審只需主委審查即可

決議：如果是微小變動(電話 地址 助理變動)**待配合修改 SOP 後**，再由主任委員審查，**以利依循執行。**

(五)討論委員續任

決議：全體委員續任

(六)臨時動議:

1. 如何向啟弘請款?

決議：行使小額簽約(制式合約)，所得款項經中心會計核可後由主委簽收自行運用. 有關請款程序會計部回覆如下:

**mis 建立發票明細，請提供收費明細、金額、收費對象即可系統新建，若有契約書，請提供影本至會計作留底**

2. 有同仁因公外出錯過中心辦的教育訓練課程，請求是否可以看錄影補課得到教育學分?

決議：有條件允許並有人監督簽到簽退，但還是鼓勵同仁儘量參加即時課程。

(七)散會