

研究倫理委員會 108 年度第 5 次會議

會議記錄

時間：108 年 12 月 23 日 星期一 10：00～12：00

地點：南港生技園區 E 棟 7 樓 E724 會議室

會議主席：莊士賢委員（主委）

委員總數：9 人；出席人數：6 人

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、林瑞燕委員、陳姿璇委員、羅慕舜委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、李崇僖委員

請假委員：蘇攻尹委員、楊康委員、蔡屹喬委員

列席人員：無

會議記錄：孫維萱執秘

壹、報告事項：

- 一、 本次會議委員出席人數人，法定人數 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。

貳、倫委會 SOP 修訂

- 一、 制定及修訂標準作業程序：
 1. 將標題改為標準作業程序之訂定、審查、頒布及修訂要點。
 2. 作為本會第二階文件，規範 SOP 之訂定、審查、頒布及修訂流程。
- 二、 委員會組織章程：
 1. 將委員會組織章程作為本會第一階文件。
 2. 統一行政人員為秘書處人員。
- 三、 利益衝突與迴避程序：微小修正字詞
- 四、 教育訓練程序：修改教育訓練表單欄位

參、一般審查：

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-105016_變更 3	期中報告	黃國珍	經濟部科技專案	書面複審
1	計畫名稱	嵌合抗原受體 T 細胞（CAR-T）細胞治療技術平台			
	原核准函有效期限	2019-02-22～2020-02-21			
	討論內容	審查意見 楊 X 平 4/10 抽血，4/19 簽同意書？研究同仁 4/10 簽名。			

	<p>意見回覆 捐血日期與研究同仁簽署皆為 4/10，為受試者誤簽日期。</p> <p>會議討論 請受試者修正日期後書面覆審。</p>
--	---

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-107007	期中報告	游傑華	科技部價創計畫	通過
計畫名稱	標靶癌症胜肽雙特异性抗體分析			
原核准函有效期限	2019-01-16~2020-01-15			
2 討論內容	<p>審查意見 執行情形之說明提及將對抗體進行修飾再收案，請確認是否修飾後將超出原計畫書及告知同意之範圍，若無，則可繼續執行。</p> <p>意見回覆 抗體修飾為構型上的微調，後續實驗將依原計畫書及告知同意之範圍執行，無超出之疑慮。</p>			

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-108003_變更 1	變更申請	林杰良	基亞生物科技股份有限公司	通過
計畫名稱	測試培養自然殺手細胞技術之穩定性與最終產品之品質			
原核准函有效期限	2019-03-20~2020-03-19			

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-108013	新案申請	林杰良	基亞生物科技股份有限公司	通過
計畫名稱	測試培養 $\gamma \delta$ T 細胞技術之穩定性與最終產品之品質			
4 討論內容	<p>審查意見-1</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫書 7.地點有提到和平檢驗所，但 5.收集地點無提到。 梅毒檢測若為陽性須通報嗎？ 若受試者檢測為 HIV 陽性或梅毒陽性是否會通知受試者？ 受試者一開始檢測 10 mL 血液時，是否有提供營養費？若有請於相關補助之處敘明。(非必要，只是需釐清) 招募廣告排除科學創新部同仁是否筆誤？應註明男女各 15 位，男性體重、女性體重之條件等，試驗期間錯誤。 受試者同意書納入條件：健康人 12 位，是否筆誤？ <p>意見回覆-1</p> <ol style="list-style-type: none"> 無與和平檢驗所合作，故刪除計畫書 7.地點和平檢驗所，變更計畫書版本為版本：Version 1.1，版本日期：2019/12/02 同步修訂同意書 17.保障隱私及防止資料外洩之機制及計畫書十 			

		<p>一、研究對象之個人資料保護機制裡，增加說明的內容如下：因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒（HIV）及梅毒者，您將接受人類免疫缺乏病毒（HIV）及梅毒檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性（包含偽陽性），與公司配合的檢驗所需依法主動通報主管機關疾病管制局（依傳染病防治法及人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例規定）。變更計劃書版本為版本：Version 1.1，版本日期：2019/12/02；受試者同意書版本為：Version 1.2，版本日期：2019/12/02。</p> <p>3. 若受試者檢測為 HIV 陽性或梅毒陽性，除了依法主動通報主管機關疾病管制局，也會通知受試者。</p> <p>4. 受試者一開始檢測 10 mL 血液時無提供營養費。</p> <p>5. 是筆誤，已修正。招募廣告版本為：Version 1.1，版本日期：2019/12/02</p> <p>6. 是筆誤，已修正為 30 位，男女各 15 位。受試者同意書版本為：Version 1.2，版本日期：2019/12/02</p> <p>審查意見-2</p> <p>1. 招募廣告修改後版本未更新，請執秘確認後通過。</p> <p>2. 請於簽署同意書前，由 PI 一併告知 10 mL 無補助乙事，以免衍生爭端。</p>
備註		<p>已確認招募廣告修改後版本，並於通過時告知計畫主持人於簽署同意書前，告知 10 mL 無補助。</p>

肆、簡易審查：

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-105007_變更 1	結案報告	鄭幼鈞	經濟部科技專案	通過
1	計畫名稱	噴鼻流感疫苗有效性試驗臨床樣品檢測平台之開發、確效與檢測			
	原核准函有效期限	2016-08-09~2017-06-30			
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>請補填研究計畫執行報告第十項，同意保存研究對象人數。</p> <p>主持人回覆</p> <p>已補填，同意保存研究對象 20 人。</p>			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-106019	結案報告	楊舜任	經濟部科技專案	通過
2	計畫名稱	由健康成年人週邊血液建構抗體變異區片段			
	原核准函有效期限	2017-09-15~2018-09-30			
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>1. 研究計畫招募對象之年齡為 30-65 歲，但結案報告上寫 20-65 歲，研究對象同意書上之年齡已遮掩，無從判斷參與者之年齡。</p>			

		<p>2. 採血檢核表上之採血日期／名單順序與「受試者採檢／使用／銷毀紀錄表」所列不一致。採血檢核表前段由受試者自行簽名且勾選自評項目是否符合資格，但檢核表後段改為電腦打字印表且未依照採血日期分類，令人懷疑是否為事後補上之資料。</p> <p>3. 受試者採檢／使用／銷毀紀錄表中所列受試者「宋○滿」未見於研究對象同意書中，判斷應為「何○滿」但筆誤寫錯。</p> <hr/> <p>主持人回覆</p> <p>1. 感謝委員意見。結案報告上寫 20-65 歲是筆誤，已經修改為 30-65 歲。</p> <p>2. 因公司人員採用的檢核表與非公司人員受試者檢核表不同，給公司人員的以表格形式跟受試者打勾簽名的方式呈現，給非公司人員受試者檢核表示以問卷方式，計劃執行人員特別為了委員審查一致方便才特地將非公司人員也一併用公司採血檢核表繕打一份排在後面(且電腦打字的採血檢核表順序與抽血日相同)，掃描檔案部份排版為按照年紀排序，會與繕打時依抽血日順序而有不同。結論是個別人員採血檢核表均有親簽，繕打部分是額外重整後提供給委員參考。</p> <p>3. 感謝委員意見。結案報告之受試者採檢／使用／銷毀紀錄表中所列受試者「宋○滿」為筆誤，實際上為「何○滿」，已經修改。</p>
--	--	--

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-108006	結案報告	胡齡月	經濟部科技專案	通過
3	計畫名稱	探索一般群眾血中癌症與代謝疾病相關生物標誌表達量分佈情形			
	原核准函有效期限	2019-06-13~2020-06-12			
	備註	提早結案。			

伍、臨時動議：

無。

陸、散會 (13:00)