中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 1 次會議紀錄

時間：102 年 1 月 15 日（星期二）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2F 會議室

出席：潘文涵、彭汪嘉康、鍾邦柱、李玲慧、林國儀、陳瑞華、華國媛、鄒麟、鄭尊仁、戴正德、顏乃欣

請假：郭紘志、王大為、吳全峰、施慧玲、張春梅、戚謹文、黃青真、謝清河、瞿海源

主席：潘文涵主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉

本次會議出席委員人數 11 人，有院外非具生物醫學科學背景委員與會，出席委員含兩種性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、確認 101 年第 12 次會議紀錄(詳議程附件 1)。

貳、案件審核

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。
審查清單請詳議程附件 2。

一、報告本委員會 101 年第 12 次會議後通過審核之案件

(一) 簡易審查

1.新案審查：無。

2.修正審查：無。

3.追蹤審查：

(1)期中報告：編號 12137 (11120) 亨丁頓疾病進程之診斷研發 Diagnosis development of Huntington Disease Progression，審查結果為可繼續執行。

(2)結案報告：無。

(3)異常事件：無。

(二) 通常審查

1.新案審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 12130 (12130) 半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells。

(2)編號 12134 (12134) 在人類胚胎幹細胞和癌症幹細胞中醣質表達基因的轉錄及轉錄後調控 Transcriptional and post-transcriptional regulation of genes controlling glycan expression in human embryonic stem cell and cancer stem cells。

2.修正審查：編號 12089(11076) 癌症醣蛋白生物標的物的找尋 Glycoprotein biomarker discovery for cancers，審查結果為通過。

3.追蹤審查：

(1)期中報告：以下審查結果為可繼續執行：

a. 編號 12096 (11081) 評估醣類在癌症組織的表現及醣類抗體用於癌症檢測及疫苗的設計 Assessment of Glycan Expression in Tumor Tissues and Profiles of Circulating Anti-glycan for Cancer Diagnosis and for Glycan Selection in Cancer Vaccine Design。

b. 編號 12122 (09057) 藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫 A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis。

(2)結案報告：無。

(3)實地訪查：無。

(4)異常事件：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：無。

(二) 修正審查：

1. 編號 12127 (07012) (本次不算入會)

計畫名稱：藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)s

討論：本案因申請人回覆審核意見時間延誤，造成主審無法於會前完成複審，建議待主審複審完畢後下次會議再議，此次將不算入會次數。

結論：待主審複審完畢後下次會議再議。

2. 編號 12133 (12103) (第 1 次入會)

計畫名稱：黏膜的醣化現象如何影響到傳染及發炎性疾病的醫療成本? How does mucosa glycosylation impact on the therapeutic cost of infectious and inflammatory diseases?

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准。

3. 編號 12141 (11045) (第 1 次入會)

(陳瑞華委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：探討在人類癌症中調節 PML 之分子機制及其之角色 PML regulatory networks in human cancers-mechanisms and impacts on tumor initiation and progression

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案照案核准。

4. 編號 12135 (12017) (第 1 次入會)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫–一般民眾

討論：

(1) 關於主審 Reviewer #2 意見：

a. 本計畫要招募 20 萬名健康參與者，理應需多個駐站地點，本委員會需更關心的是計畫團隊對招募人員之教育訓練，及徵詢參與者同意之 ICF 內容，需符合倫理，且不會影響參與者之權益。

b. 關於各駐站地點之品質應相信計畫團隊之執行能力，本委員會可進行 on site visit，以確定各駐站地點之實際狀況。

c. 依以往之經驗，與醫院合作收案執行到最後常發生有些醫院會無法達到最初允諾之情形，建議委員會亦需考量駐站地點所需具備之條件。請計畫團隊提供相關 SOP 送審，並承諾會依本委員會同意之 SOP 確實執行，以確認各駐站地點之收案品質。

d. 招募個案前應有相關之教育訓練，如何向參與者說明參與本計畫之相關事宜、資料建檔、檢體保管及運送應有相關之 SOP，請計畫團隊提供各駐站執行此部分之 SOP，以利審核。

e. 本計畫對於台灣是很重要的，其先期規劃時本委員會有進行過 on site visit，雖然目前仍有些許問題，建議請申請人回覆說明後，在無重大倫理疑慮條件下，予以通過。

f. 執行祕書補充說明，目前本計畫為招募健康個案，執行模式為計畫團隊派員至各駐站地點進行招募收案的工作，各醫院僅提供地點，並不支援相關人力，故各醫院之 IRB 均未審核本計畫。

g. 既然是於各醫院進行收案，各醫院之 IRB 理應亦需審核本計畫，即使不實質審核，各 IRB 亦需知曉此事，並與本院簽署相關合約，以利釐清權責問題。

(2) 關於主審 Reviewer #3 意見：

a. 本計畫若由沈教授團隊獨立處理可能有資源不足之虞，這或許是由生醫所所長擔任本計畫主持人之原因，可請申請人進一步說明。本委員會提出之問題頗多，或許有些問題計畫團隊一時之間還無法回覆，但相信計畫團隊理應已有相當程度之規劃，建議本委員會應討論請申請人先回覆主要之問題後，讓本計畫可以開始執行，並於後續追蹤審查時請申請人補齊相關規劃事宜。

b. 此次為修正申請，本委員會先前已讓計畫開始執行，目前為討論是否同意增設駐站地點。

c. Biobank 之目的本為收集儲存檢體及資訊，並提供給全國(包括本院)之相關機構進行研究，但不可自己收集僅提供自己利用。即使未來本計畫 PI 欲使用 Biobank 內之檢體

資料，亦需與其他研究者一樣依程序申請使用。

(3)Biobank 的目的為促進國家之醫學研究，因目前計畫團隊之規劃僅提出收集儲存檢體及資訊，故本委員會目前僅針對這部份進行審核。但建議計畫團隊儘快擬定釋出檢體資料之機制，以達到促進研究之目的。由於此為另一個階段的問題，建議現階段應先針對新增駐站地點部分進行審核，可請申請人與會說明如何確認多中心合作單位之收案品質，並將其他建議請申請人於追蹤審查時進行說明。

(4)本計畫目前為每年需進行追蹤審查，下次將於 2013/8/28 進行期中審查，因增加駐站數量大，建議本計畫改為每半年進行一次追蹤審查。

(5)建議進行 on site visit 以釐清本委員會對新增駐站之相關疑慮，但本委員會人力有限，無法對各駐站進行全面之 on site visit。建議請計畫團隊規劃查核驗證之 SOP，並聘請第三單位執行查核，查核結果需副知本委員會。此外，本委員會於今年抽查本計畫 2 個駐站進行 on site visit。

(6)建議此次應先請計畫團隊提供本計畫與多中心間之合作合約，且建議各合作單位之 IRB 亦需審核本計畫，並說明 ELSI 成員及與計畫團隊之關係；此外，請計畫團隊於追蹤審查時，說明未來釋出檢體資料之時程及機制。

結論：

(1)請申請人回覆說明：

a. 「追蹤版參與同意書」之「Step2 在駐站內大約兩小時」第 1 點內容，請將“追蹤同意書”修正為“追蹤版參與者同意書”。

b. 「邀請函」及「招募單」之執行期間分別為 101 年至 110 年 及 101 年至 109 年請修正為宜。

c. 此次申請增加收集一般民眾的駐站點，請補充說明增設的理由為何，而此次增設近三十家駐站地點，計畫團隊是否有規劃總共需多少駐站，會不會再增加？

d. 由於計畫將與多個醫療機構合作，應需簽訂合作契約，此契約依法應明訂各合作單位 IRB 的協議內容，且應包括風險之處理。請提供相關合約送審，以利釐清權責問題。

e. 本計畫之收案之品質非常重要，在計畫擴充駐站地點時應謹慎選擇，請說明增設駐站地點之選擇條件。另，若駐站執行不佳是否有退場機制、各駐站是否有不斷電系統、資訊安全機制等必要之設施等，請計畫團隊提供此部分之 SOP 送審。並請計畫團隊規劃查核驗證之 SOP，並聘請第三單位執行查核，以確保各駐站之收案品質。

f. 請提供 ELSI 成員名單及說明 ELSI 與計畫團隊之關係，

以利釐清相關利益衝突之問題，並請提供 ELSI 之運作紀錄（例如會議紀錄等）。

(2)請申請人於期中報告時補充：

a. 請提供 Biobank 釋出檢體資料之時程及機制，以達到促進研究之目的。

b. 請提供駐站收案人員之教育訓練，如何向參與者說明參與本計畫之相關事宜、資料建檔、檢體保管及運送相關 SOP，以利審核。

(3)若審核通過，一併於審查通過證明附註以下內容：

a. 本委員會將於今年抽查本計畫 2 個駐站進行 on site visit。

b. 因增加駐站數量大，本計畫改為每半年進行一次追蹤審查。

(4)投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主審委員複審 8 票，下次會議再議 2 票，本案修正後請主審委員複審。

後記：紀錄確認時委員建議

(1) 關於此案，請 EGC 提供對本修正案申請之討論及議決內容（會議意見、審查意見討論）。

(2) 此機制應適用於未來有關本案之審查。

(三) 追蹤審查：無。

三、撤銷審查案件：無。

四、其它：無。

參、報告事項

一、 本委員會已經行政院衛生署 101 年度人體研究倫理審查委員會查核合格，有效期限至 105 年 12 月 31 日。 【報告人：林瑞燕】

二、 行政院衛生署來函說明有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不高過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。（議程附件 3）

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 有關增進本委員會案件審查效能乙事，請討論。【提案人：郭紘志】

說明：

（一） 本委員會目前每年申請案(包含新案及追蹤審查)約 150 至 200 件。

（二） 建議：

1. 依衛生署公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第五點，討論訂定本委員會評估得免審查之研究案件類型。
2. 建議本委員會之免審程序可由 2 位主審審查確認，改為由執行長確認後，送請主委核定。

討論：

（一）免審並非免送 IRB 審查，仍須備齊資料送 IRB，經免審程序後核發免審證明。

（二）同意將目前本委員會免審及簡審範圍評檢表之「僅使用捐中檢體」或「僅使用合法商購細胞株（但胚胎幹細胞除外）、檢體」，且「研究屬最低風險，其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者」之研究案件，列為免審。

（三）同意將本委員會免審程序，由 2 位主審審查確認，改為由執行長確認後，送請主委核定。

（四）有關商購細胞株符合免審部分：

1. 目前以 ICF、IRB 同意函，或 compliance letter 為本委員會認可免審之補充資料。有關 paper 部分，本委員會尚未達到共識，暫不列入認可免審範圍。
2. 有些國際上重要之細胞庫，例如 ATCC 或食工所（我國國家級之細胞庫），建議由其提供之細胞株可列入免審。
3. 目前已依本委員會 101 年第 11 次會議決議，發函請本院各單位提供常用之人類細胞株，待委員會討論出免審清單後，一併列入免審條件。
4. 建議未來清單中，可考量將一些廣為公開使用之細胞株，列為免送審範圍。
5. 建議聯繫 JIRB，若其有免審清單，可直接參考使用。

（五）目前因我國新法要求細胞株（檢體衍生物）需送 IRB 審查之規範與國際慣例不符。

結論：SOP 及表格修正如附件。

二、 有關訂定本委員會 SOP 修正事宜，請 討論。

【101 年第 12 次會議報告事項一】

說明：

（一）有關 DSMP 部分，參考北榮表格，請見議程附件 4-1。

（二）有關本委員會決定書，修正稿請見議程附件 4-2。

討論：

（一）目前本院人體試驗案件較少，有部分以易受傷害族群為研究對象，TW Biobank 為指標性計畫，符合其他特殊情形應提供 DSMP 之條件。目前本院多數案件不屬於此 5 項，PI 勾選時即可決定不需設立 DSMP。

（二）建議先參考使用此 DSMP 格式，一段時間後，再依需要修改。

（三）有關決定書載明同意文件之版本一事，若採統一版本模式，則 ICF 未修正但因其他修正會更動 ICF 版本，可能會增加 PI 執行面之困擾。

結論：

（一）有關 DSMP 內容，請委員詳加檢閱後，下次會議再議。

（二）有關本委員會決定書載明同意文件版本方式，下次會議再議。

三、 有關本委員會執行多中心計畫案審核時，與其他 IRB 之溝通與合作模式，請討論。 【101 年第 12 次會議報告事項一】

說明：本案曾於 101 年第 8 次會議討論，請見議程附件 5。

討論：

（一） 依過去慣例，本院之研究計畫需經本院 IRB 審核。

（二） 過去曾發生多中心研究案，本委員會審查通過後，於收案醫院 IRB 審核時進行微小修正，但未通知本委員會，以致研究執行未完全依本委員會審核通過內容執行之案例。建議本委員會可與其他醫院 IRB 協議，當其他 IRB 審查通過，尚未發出核准函前，先與本委員會確認，以減少本院 PI 違反倫理審查之狀況。

（三） 建議未來多中心計畫於本委員會審核通過後，發函通知合作醫院 IRB。並通知合作醫院 IRB 若有修正內容，請通知本委員會，盡量同步同意修正。

（四） 本院多為 PI 發起之申請案，與跨國性臨床試驗不同，常常會應研究之執行進行修正。對本院 PI 與其他醫院合作收案而言，常需在本院 IRB 與醫院 IRB 之間來回。若 IRB 間有協商機制，可減少 PI 之負擔。

（五） 若好幾個醫院合作，此部分甚難協調。對於 PI 發起之研究案，其損害賠償責任歸屬，需合作雙方同意，故各 IRB 均需審核，此部分難以省略。建議 PI 於規劃多中心研究時，提早與收案醫院協調，可減少 IRB 審核而產生之往返。

（六） 各收案醫院之 ICF 可使用其格式修正。

（七） 本院 PI 使用本院經費或由本院簽約執行之計畫，本院 IRB 當然需要審查，合作機構之 IRB，亦需負責審查。

（八） 有關約定主要 IRB 審核後，合作 IRB 若未於期限內回覆，是否視為同意或不同意，建議仍須慎重考量。

結論：建議成立小組討論此案，小組成員建議：李玲慧、吳全峰、郭紘志、戚謹文、戴正德。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 20 分