中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 6 次會議紀錄

時間：102 年 6 月 7 日（星期四）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：潘文涵、彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、李玲慧、張春梅、戚謹文、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、鄭尊仁、戴正德、謝清河、瞿海源

請假：王大為、吳全峰、林國儀、施慧玲、顏乃欣

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 15 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、通過 102 年第 5 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 102 年第 5 次會議後通過審核之案件

(一) 免後續審查
編號 12176(12176) 系統性篩選促骨生成因子及骨質疏鬆症之治療標的 Systematic identification of factors promote osteogenesis and ameliorate osteoporosis，審查結果為通過。

(二) 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：以下審查結果為可繼續執行：
a. 編號 13004(07026) 一個採開放、以不處理為對照組及平行設計的第二期預試驗，評估患有輕度至中度阿茲海默症的患者接受顆粒球刺激因子(G-CSF)治療的療效、安全性及耐受性。A open-label, no-treatment-controlled, parallel, pilot phase II study to evaluate the efficacy and safety/tolerability profiles of G-CSF in subjects with mild to moderate Alzheimer’s disease.。
b. 編號 13007(09005) Pooling Study of BMI and Mortality in Asian Cohort Studies。
c. 編號 13034(07018) 台灣原住民飲酒問題的遺傳與環境因素：一個世代研究 Genetic and environmental risk factors for alcohol use disorder among Taiwanese aborigines: A cohort study：

(2)結案報告：編號 13013 (11156) 台灣教育長期追蹤資料庫（TEPS）與「『台灣教育長期追蹤資料庫』後續調查：教育與勞力市場的連結」（TEPS-B）資料串連計畫 "Taiwan Education Panel Survey" (TEPS) and "Taiwan Education Panel Survey and Beyond" (TEPE-B) Data Linkage Project，審查結果為結案。

(3)異常事件：無。

(三) 一般審查

1.新案審查：無。

2.修正審查：無。

3.追蹤審查：

(1)期中報告：無。

(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：

1. 編號 13029 (13029) (第 1 次入會)

(郭紘志執行長為申請人，迴避離席)

計畫名稱：位剪接 RNA 在萬能分化性及細胞分化之功能探討 Functional roles of trans-spliced RNA in pluripotency maintenance and lineage differentiation

討論：

(1) 本案申請使用商業公司所購買之胚胎幹細胞是最早產生且為全世界通用者，應無相關倫理疑慮。

(2) 關於胚胎幹細胞之研究，衛生署已明訂不能進行之研究類型，研究人員理應瞭解並遵守相關規定。建議本委員會就這些細胞株的來源是否合理合法，是否有依規定徵詢當事人之同意，以及在計畫書中規劃將進行之試驗進行審核。若評估可能潛在之風險過大則請申請人修改。而本委員會審核通過後申請人理應確實依此通過之計畫書內容執行。

(3) 本案申請使用前計畫之細胞，擬產生具分化為各種細胞能力之誘導型多功能幹細胞(iPS cell)。此 iPS cell 不屬胚胎幹細胞，但有類似胚胎幹細胞特性，相關研究需考量之倫理問題，雖因本案為研究製造而非利用性質，不需考量，但因科技發展已早於相關規範，建議本委員會仍須另案討論。

(4) 本研究既然製成幹細胞持續使用，應注意避免原始檢體提供者再接觸此細胞，以免發生危險。

(5) 須評估本計畫與前計畫之研究目的是否相同，若前計畫受試

者同意使用之範疇未包含本計畫內容，建議應進行 re-consent。就廣義而言，前計畫與本計畫均為探討 iPS cell 之研究，且前計畫已將檢體去連結，無法進行 re-consent。

結論：

(1) 請申請人回覆主審之初審意見。

(2) 建議召開小組會議討論 iPS cell 之研究規範，小組成員依主委建議由彭汪嘉康副主委、鍾邦柱副主委、郭紘志執行長、謝清河委員、李玲慧委員及即將加入之法律背景新委員組成。

(3) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 4 票，請主審委員複審 9 票，本案修正後請主審委員複審。

(二) 修正審查：無。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12167 (09058) (第 2 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease

討論：本案期中報告部份同意主審複審結果，另提出之修正申請依程序審理。

結論：投票結果：照案核准 14 票，修正後，請主審委員複審 1 票，本案無需再請申請人修改處，本案照案核准，每年進行期中審查。

三、撤銷審查案件：

編號 09106 (09106) 利用食道癌侵襲模式中基因與 miRNA 之表現尋找與侵襲相關的生物標記並研究其機轉 Identification and characterization of invasion-related genes and miRNAs as biomarkers in an esophageal cancer invasion model，申請人說明本計畫未獲得任何經費支持，一直未進行收案，故提出撤案申請。

四、其它：

編號 13023 (12017) (第 2 次入會)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

(一) 本計畫是招募一般民眾參與，未包括 Biosignature 部分，雖在醫院設立駐站，但未通過各醫院 IRB，僅通過本委員會及 EGC 之審核；Biosignature 部分將與全國各醫院合作，提供經費供各醫院收案及研究使用，目前本委員會尚未收到此部分之相關申請，而此部分計畫團隊的作法是僅送審 EGC 及各合作醫院 IRB，通過後即開始

收案。

(二) 計畫團隊認為最初是為了申請經費，故以計畫形式向本委員會提出申請，本案僅收集檢體，非研究計畫，故申請撤案。

(三) 衛生署將生物資料庫與組織庫以同一法規管理，造成執行上的困擾。在醫院組織庫之檢體來源有手術剩餘檢體及研究剩餘檢體。依北榮組織庫成立的經驗，組織庫收集檢體，需徵詢病人同意，其所簽署之同意書有經 IRB 審核通過，而未來檢體若需要運用在研究上，亦需經過 IRB 之審核。而生物資料庫之檢體收集，若對象是一般民眾，因無必須之醫療行為產生剩餘檢體，應先通過 IRB 之審核，才可進行收案的動作。

(四) 有關 EGC：

1. 依計畫團隊的規劃，欲將 EGC 視為與 IRB 相同。
2. 依計畫團隊之簽呈內容『二、...本資料庫業已依法設置「台灣人體生物資料庫倫理委員會」，並執行監督本資料庫的運作』，應為『中央研究院(本院) 』已依法設置EGC，並執行監督資料庫之運作，而非由該資料庫設置。
3. 本院 EGC 當初由本委員會協助成立，從一開始的委員遴選至正式成立，一切的程序均很嚴謹，但第 2 屆 EGC 委員未經相同程序產生，本委員會應再一次檢視 EGC 委員之遴選、運作標準等相關規範，以利 EGC 能有效督導計畫團隊的執行。
4. 「人體生物資料庫管理條例」第 5 條「設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督...」及第 6 條「生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理...」內容，依計畫團隊之解讀可能認為EGC可完全取代IRB執行管理監督之責，此為法規解讀之問題，建議請衛生署解釋釐清。

(五) 本計畫目前欲撤銷原案及修正申請案，其中修正申請部份因目前本委員會尚未通過，應可同意撤銷審核。而原案部份討論如下：

1. 不同意撤案：
   (1) 需釐清本案是否為研究計畫，若是，除非由其它獨立機構執行，否則仍應送本委員會審核。目前本計畫為國家委託本院生醫所執行之計畫，理應送審本委員會。
   (2) 原案經本委員會審核通過，仍在收案並追蹤參與者，若同意原案之撤案，除對先前已同意參與計畫之參與者不公平，未來要繼續收案及追蹤亦是問題，而本委員會亦會違背對計畫之監督及定期追蹤之責。
   (3) 若撤案，則先前已收集之檢體將失去合法性，將不能再使用，甚至需銷毀，將造成經費之浪費。
   (4) IRB 審核需考量倫理及科學之議題，與 EGC 之範圍不同，建議仍應送審本委員會，每年定期報告，與 EGC 一起監督計畫之執行，將會比較妥當。
2. 本委員會可在合法條件下同意撤案，例如：
   (1) 需確認 bank 不是研究計畫。

(2) 若仍需以計畫型態收案，則本計畫需不在本院執行，改設獨立機構執行。
(3) 計畫團隊需向社會大眾說明本計畫未來與本院無關。
(4) 計畫團隊需交代後續監督追蹤之責將如何轉移。
(5) 應討論先前以本院名義收集檢體之處理方式。
(6) EGC 需具完善的監督功能。

(六) 本委員會應與院長或副院長溝通，未來若計畫團隊就本委員會相關事宜上簽呈，請徵詢本委員會意見，避免院長或副院長在資訊不足下批示。

結論：撤銷對本案之影響過大(如可能必須銷毀檢體)，或許可考量結案或其它解決方案。建議本次不投票表決並請儘快與 EGC 及計畫團隊召開共識會議，並邀請邱文聰、蔡甫昌 2 位專家及衛生署有決策權者(如處長以上)與會討論。

參、報告事項

一、 行政院衛生署於 5 月 31 日至本委員會進行不定時追蹤現場查核。

【報告人：林瑞燕】

說明：現場查核最後意見回饋與交流時，查核委員提供 2 點建議：

（一）有關本委員會空間問題，希望能依規劃時程準時或提早完成。

（二）有關多中心審核部分，訪查委員將本院視為標竿，希望本院能主導建立模式，以利其他機構參考。

結論：雖然目前院方規劃將 IRB、IBC 及 IACUC 設置聯合辦公室，因本委員會依規定執行業務時有保密需求，建議仍須向院方反應，請注意本委員會之辦公室及文件儲存之規劃，均需達到保密需求。

二、 財團法人醫藥品查驗中心將於 6 月 18、21 及 24 日，於台北、台中及高雄舉辦「藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會」議程附件 3，歡迎報名參加。 【報告人：林瑞燕】

結論：

（一）本院多中心研究之性質與臨床試驗不同，可參考其 c-IRB 之規劃，建立本院多中心研究之 IRB 審核機制。

（二）請李玲慧委員代表參加。

肆、討論事項

一、 本委員會審核通過之研究案件未獲經費補助時，本委員會之執行模式，請 討論。 【提案人：郭紘志】

說明：

（一）目前當 PI 未獲經費補助時：

1. 多於本委員會催繳期中報告時撤案；
2. 或於其他管道申請經費時，向本委員進行經費變更申請。

但當向本委員會申請撤案或變更時，若已執行研究，則有不符原審核通過內容之虞。

（二）建議方案：

1. 鑑於本院研究執行均有使用本院資源，建議申請表之資助機構，均加註本院，則可免除執行不符原內容之虞。
2. 本委員會審核通過後，若確定經費未通過，需於期限內通知本委員會，提出經費變更、暫停或撤銷申請。相關期限，請委員會討論。

結論：

（一）本委員會之申請表，並未限定只能填寫一個資助機構。為免 PI 擔心資助機構誤以為該計畫有多重經費來源而影響經費申請，有關建議申請表之資助機構均加註本院乙事，建議由 PI 自行決定。

（二）為減低本委員會行政負擔，本委員會審核通過之研究案件未獲經費補助時，請 PI 於收到經費補助結果通知、研究尚未執行前，儘早向本委員會提出計畫變更、經費變更、暫停或撤銷申請。

二、 有關本委員會 SOP 修正，請討論。【提案人：潘文涵、郭紘志及 102 年第 2 次會議討論事項一、102 年第 5 次會議報告事項二】

說明：

（一）修正委員會案件編碼方式（規則制訂與文件製作及管制：議程附件 4）：去年回覆 FERCAP 訪查意見，表示本委員會案件編碼方式將於線上審核系統完成後修正。雖然本委員會之線上審核系統尚未完成，但本委員會已採取電子方式審核，已無實體文件儲存問題，建議及早簡化編碼方式，以利文件整理。

（二）ICF（議程附件 5）：

1. 有關基因檢查結果，建議修正為：基因研究為在快速發展的研究領域，其結果原則上~~未必~~對您之健康~~權益產生直接~~不會產生影響，~~且容易~~為避免引起不必要的~~困擾和恐慌~~擔憂~~。基於此~~，基因檢查結果，除非~~確定~~明顯攸關您之重要醫療或健康利益的結果外，將不會通知您。
2. 有關損害賠償責任內容，建議修正為：

（1）如依本研究所訂研究計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，XX醫院（本研究計畫之合作醫院）將提供研究對象專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

（2）如依本研究所訂研究計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，中央研究院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。（本研究已/未投保責任保險；或建議本院訂定相關補償要點）

（3）除法律上之損害賠償責任及前二項醫療照顧、補償外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

（4）您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。但依醫療法第 79 條第 5 項規定，施行人體試驗中因試驗本身不可預見之因素，致研究參與者死亡或傷害者，不屬於刑法上之故意或過失。

（5）＊所有臨床試驗有關醫療費用除健保局支付外，由 XXXX 負擔。惟病房差額費、照顧費、證明書費、伙食費、等非醫療必要之費用由病人、家屬自行負擔。

（三）申請表之計畫內容簡要（議程附件 6）：依人體研究法第四條第二點，人體檢體包含指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。但常有申請人認為衍生物質不屬於檢體而造成填表及審核之困擾，建議於本委員會申請表之計畫內容簡要增加「檢體衍生物」項目以解決此問題。

（四）依 102 年第 5 次會議報告事項二決議，建立本委員會委員審核訓練（協同審核）程序（議程附件 7）。

結論：

（一）ICF之基因檢查結果內容修正為：基因研究為在快速發展的研究領域，其結果原則上對您之健康照護不會產生立即之影響，為避免引起不必要的擔憂，基因檢查結果，除非明顯攸關您之重要醫療或健康利益的結果外，將不會通知您。（附件 1）

（二）審核訓練可列入教育訓練學分，新、舊委員於訓練結束後，均可獲得 1.5 小時之學分。（附件 2）

（三）SOP 修正通過。

（四）有關建議本院訂定相關補償要點部分，下次會議再議。

三、 有關本委員會電子簽章格式（議程附件 8），請 討論。

【102 年第 2 次會議討論事項一】

結論：同意函採本委員會浮水印模式，同意文件採藍色方章，蓋於文件右上方模式。

四、 建議凝聚相關議題，以利本委員會代表於「行政院衛生署人體研究諮詢會」提案討論。 【提案人：郭紘志】

結論：此諮詢會應會持續召開，若委員有相關議題，可提會討論後請本委員會代表於「行政院衛生署人體研究諮詢會」提案。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 35 分