中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 11 次會議紀錄

時間：102 年 11 月 15 日（星期五）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、郭紘志、吳宗謀、李玲慧、范盛娟、張春梅、戚謹文、陳瑞華、華國媛、鄭尊仁、戴正德

請假：鍾邦柱、王大為、吳全峰、林國儀、施慧玲、黃青真、鄒麟、謝清河、顏乃欣

主席：潘文涵主任委員

記錄：林瑞燕、黃愛倫

本次會議出席委員人數 12 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 10 次會議紀錄

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、案件報告(本委員會 102 年第 10 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1.新案審查：無。

2.修正審查：編號 12166 (R2)肺癌之新生物標誌：醣蛋白體學於細胞模式與人體之應用 Novel biomarkers for lung cancer: glycoproteomic approach in cell models and human subjects，審查結果為通過。

3.追蹤審查：無。

(二) 簡易審查

1.新案審查：無。

2.修正審查：以下審查結果為通過：

(1) 編號 06017 (M5R6) 乳癌分子生物研究計畫 Tumor Biology of Breast Cancer。

(2) 編號 11081 (M2R1) 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。

(3) 編號 13048 (R1) 攝取不同種類油脂對健康個體健康相關生物指標之影響 The Effects of various cooking oil on health related biomarkers in healthy subjects。

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 08038 (M5) 嬰幼兒偵測聽覺刺激變化之能力發展及其與語言能力之關連性。
b. 編號 10042 (M3) 神經節脂在阿茲海默症中的角色:新型診斷研發及分子機制探討 The Role of Gangliosides in Alzheimer's Disease: New Diagnosis Development and Molecular Mechanisms。
c. 編號 10131 (M2) 宿主基因多形性與人類乳突病毒感染病毒量之世代追蹤研究 A cohort study on host genetic polymorphisms and HPV viral load。
d. 編號 11062 (M2) 尋找調控人類多能性幹細胞之早期精原細胞形成之因子 Identification of factors responsible for early germline specification in human pluripotent stem cells。
e. 編號 12138 (M1) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案：
a. 編號 08048 (F) Neuron-Glia Communication and Inflammation in Huntington's Diseases。
b. 編號 10040 (F) 針對促進人類誘導型多功能幹細胞分化為成熟肝細胞的因素之特性研究 Characterization of factors promoting differentiation of induced human pluripotent stem cells into mature and functional hepatocytes。
c. 編號 10045 (F) 建立大腸直腸癌早期診斷及治療之新穎分子標誌 Establishment of novel markers for diagnosis and intervention for colorectal cancer patients。
d. 編號 11128(F) 自體免疫性甲狀腺疾病基因研究合作計畫 Genome-Wide Association Study for Autoimmune Thyroid Diseases。
e. 編號 13002 (F) 運用地理遮罩技術於空間流行病學之研究 Applying Geographic Masking Approaches for Spatial Epidemiology Study。
f. 編號 13031 (09108) 利用高通量新世代定序儀發掘與肺癌病人上皮細胞生長因子受體突變相關之新穎基因體組變異 Exploring the epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation related novel genomic variation using high throughput next generation sequencer in lung cancer patients。

(3) 異常事件：無。

(三) 一般審查：

1.新案審查：無。

2.修正審查：以下審查結果為通過：

(1) 編號 11153 (M2R2) 以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史帝文生-強生症及移植物對抗宿主疾病 A novel granulysin-mediated cytotoxic pathway as therapeutic targets for Stevens-Johnson syndrome and graft-versus host disease.。

(2) 編號 12077 (M1R1) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 07042 (M5) PTEN 參與維持基因體穩定機制與乳癌生成相關研究 Breast cancer in association with PTEN-associated mechanisms in maintaining genomic stability。本案審查結果為可繼續執行。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案：

a. 編號 07022 (F) 蔬菜、水果、魚油、益生菌濃縮物添加對氣喘學童症狀改善效果之評估 Food concentrates supplementation to alleviate asthma in children: vegetable, fruit, fish oil and probiotics。

b. 編號 08087 (F) IFIT2 誘引上皮-間質細胞轉型之角色探討 Roles of Interferon-induced Protein with Tetratricopeptide Repeats 2 in Epithelial-Mesenchymal Transition。

c. 編號 12005 (F) 細胞因子,先天性免疫分子及病毒蛋白 NS1 在登革熱病毒繁殖及致病的角色之子計畫二: 研究宿主先天性免疫系統和登革病毒之間的互動關係 The roles of novel cellular factors, innate immune adaptors and viral NS1 protein in Dengue virus replication and pathogenesis-Study of the interactions between the host innate immune system and dengue virus。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 13057(N) (第二次入會)

計畫名稱：慢性病之時空分析與健康不平等 Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity

討論：同意主審複審結果。

結論：

(1) 同意主審複審結果。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，修正後請主審再審 1 票，因無其他意見給申請人，本案照案核准。

2. 編號 13058(N) (第二次入會)

計畫名稱：以腦波與心理量表探討打坐效益之研究 The study of meditation and emotional stimulus based on EEG and mental scale

討論：同意主審複審意見。

結論：

(1)請申請人回覆主審複審意見。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，修正後請主委再審 1 票，修正後下次會議再議 1 票，因本案尚有 1 點意見需請申請人修正，經會議確認本案修正後請主委再審。

3. 編號 13059(N) (第二次入會)

（潘文涵主委、范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票）

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫 Pharmacogenomic Study of Zolpidem-Induced Complex Sleep-related Behaviors

討論：

(1) 問卷中有涉及原住民族裔之問題，提醒申請人須依原民法第 21 條取得族群同意。雖然目前原民會研擬之族群同意機制尚未施行，但申請人至少需主動於原民會登記；或是移除本問題。此舉亦可避免研究計畫落入泛政治化敏感情境之可能，請申請人完成此程序再予核准。

(2) 本計畫的研究合作機構全部皆為精神醫療院所，尤其於東部的醫療院所更有可能招募到原住民病患，結合問卷中新增的原住民族裔題目，的確很有可能發生前述風險。

(3) 計畫是否欲排除原住民族？若是則需於排除條件列明。

結論：

(1)請申請人針對原住民族群的問題補足相關族群同意程序，或是刪除該問題。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後請主委再審 2 票，修正後請主審複審 4 票，修正後下次會議再議 1 票。本案結果為修正後請主審複審。

4. 編號 13061(N) （第一次入會）

計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)

討論：

(1)本案似已通過合作醫院 IRB 審核，也已進行收案，似乎屬於使用既有檢體的研究，但從申請資料來看又像是為本研究特定收案，程序先後關係請申請人說明。

(2)本案會進行追蹤，每一次的追蹤都會抽血，收樣前會口頭詢

問病患意願，但無簽署 ICF 的動作，是否需要簽署，需予考量。

(3)如同上案，本案 CRF 有詢問原住民族別的問題，請申請人主動向原民會登記，或是刪除本題。

結論：

(1)請申請人說明本案是否使用合作醫院已執行計畫之既有檢體，或是送 IRB 審查之先後程序問題。

(2)請申請人考量追蹤抽血前，再簽署 ICF。

(3)請申請人針對原住民族群的問題補足相關族群同意程序，或刪除該問題。

(4)投票結果：照案核准 1 票，修正後請主審再審 10 票，修正後下次會議再議 1 票。本案結果為修正後請主審再審。

5. 編號 13067 (N) （第一次入會）

（潘文涵主委為申請人離席迴避，范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票）

計畫名稱：國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan

討論：本案執行單位改為中研院，但資料儲存的伺服器還在前執行機構。若申請人已不在該機構兼任，伺服器在該機構就可能是問題，請申請人說明。

結論：

(1) 請申請人回覆說明主審初審意見。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後請主審再審 8 票。本案結果為修正後請主審再審。

(二) 修正審查：

1. 編號 09021 (M4R2) （第一次入會）

（華國媛委員未參與本案討論）

計畫名稱：肝癌分子生物研究計畫 Tumor Biology of Hepatocellular Carcinoma

討論：同意主審委員初審意見，請申請人回覆說明。

結論：

(1) 請申請人回覆說明主審初審意見。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後請主委再審 1 票，修正後請主審再審 7 票，修正後下次會議再議 1 票。本案結果為修正後請主審再審。

2. 編號 11056 (M2R2) （第一次入會）

（華國媛委員未參與本案討論）

計畫名稱：針對大腸直腸癌患者,偵測末梢血管中循環腫瘤細胞(CTCs), 評估其預測腫瘤治療效果之臨床應用 The clinical application of circulation tumor cell detection in prediction of tumor therapeutic response in patients

with colorectal cancer

討論：申請人已就初審意見修正，應可通過。

結論：

(1) 同意主審複審意見。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，修正後請主審複審 1 票。本案照案核准。

3. 編號 08090 (M2R3) （第一次入會）

（華國媛委員未參與本案討論）

計畫名稱：早期胚胎發育基因之表達及功能 The function and expression of early embryonic developmental genes

討論：

(1) 「胚胎後續處理同意書」的選項 3 跟「研究用人體檢體捐贈同意書」第 13 點內容似乎有衝突，到底幾個胚胎會送到中研院？若沒有使用會如何處理？兩份同意書應一致，並應於「研究用人體檢體捐贈同意書」修正說明。但計畫主持人未於第一次回覆時回應此要求，因此建議大會討論，並建議必要時致電請申請人說明修正同意書困難之處。

(2) 「研究用人體檢體捐贈同意書」中第 13 點的剩餘檢體處理不應有開放式的使用同意，申請人需明白若有剩餘檢體，不能不 re-consent 即供其他研究用，亦不能儲存於中研院。

(3) 體外受精胚胎另有特殊規範，依照人工生殖法第 21 條有嚴格規定研究使用胚胎之條件。建議提醒申請人注意。

結論：

(1) 請申請人回覆會議意見。

(2) 投票結果：修正後請主委再審 1 票，修正後請主審再審 10 票。本案結果為修正後請主審再審。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12017 (F) (第一次入會)

（潘文涵主委，范盛娟委員及李玲慧委員與協同主持人同單位同組，迴避投票）

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

(1) EGC 僅以 e-mail 告知 PI 本結案申請資料 EGC 已通過，此方式不夠正式，且與過去 EGC 模式不同，應有正式通知函給 PI。

(2) 本結案申請時 PI 表示有法源依據，但有關 TW-Biobank 之收案及追蹤，是否可免除 IRB 審核及監督，需由主管機關認定之。

(3) 有關本案是否合宜結案，有以下討論：

a. 中研院是本計畫執行機構，不可能與中研院切割，計畫

執行中有任何狀況發生，中研院需負相關責任；再者，EGC 與 IRB 功能不同，無法取代 IRB，不宜規避 IRB 之監督。

b. 本計畫為 on-going project，目前仍在收案，若結案則應不可再繼續執行。

c. TW-Biobank 為 open bank，受試者資訊不會消除，並且持續追蹤至受試者退出或死亡為止。

(4) 申請人若仍欲結案，需補充以下資料：

a. 結案有其嚴格的規定，不能再收案或是追蹤。且須凍結之前收集的檢體。若欲再收案或追蹤，需另案向 IRB 申請。

b. 需說明後續規劃方案，例如檢體移轉管理規劃、轉換至 EGC 後的受試者權益之保護與告知受試者之程序等。

c. 責任歸屬的部分仍有模糊點，本案執行單位為中研院生醫所，應於共識會議中討論中研院生醫所之責任以及計畫團隊的責任，二者應予適當釐清；結案亦應向受試者說明清楚。

(5) 11/29 將與計畫團隊、EGC 舉辦共識會議，建議在會議上提出本委員會認為本案不宜結案之相關意見。

結論：

(1) 針對本結案申請可有 2 種結果：

a. 不核准結案，提供計畫團隊不宜結案的意見，以及結案後可能有的問題；申請人若仍欲結案，可再提出申請。

b. 基於尊重同意結案，但本研究不能繼續執行（例如收案及追蹤）。若欲再執行，需重新申請。

(2) 投票結果：修正後下次會議再議 3 票，不核准 6 票。本案不核准。

(3) 本決議不會影響目前計畫之繼續執行，建議於 11/29 共識會提出本計畫不宜結案之意見。

2. 以下案件因委員人數不足，下次會議再議：

(1) 編號 11105 (O1)視聽障礙在漢丁頓舞蹈症的病程發展—兩年的追蹤研究 Characterization of audiovisual impairment in Huntington's disease.。

(2) 編號 12142 (O1) 探討人類執行功能因認知神經老化所產生的影響 The effects of neurocognitive aging on executive functions in the human brain

(3) 編號 07012 (M6) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)

(4) 10003 (M3) 尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer

Susceptibility and Progression

(5) 10075 (M3) Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel

(6) 06029 (M5) 難治型精神分裂症之基因體關聯性研究 Genome-wide association study for treatment refractory schizophrenia

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 本委員會新成員名單已通過衛福部核備。 【報告人：林瑞燕】

二、 本委員會損害賠償要點草案小組報告。 【報告人：戚謹文】

說明：

（一）損害賠償要點草案請詳議程附件 3。

（二）實質部份（例如什麼時候該賠、賠哪些項目怎麼賠、賠多少等）需看院方態度。

（三）因研究產生賠償與補償責任，有必要全院為一致的規劃，程序建議請求院長交總辦事處與本院長期合作的法律顧問研議。

（四）名詞解釋部分請法律顧問研議。

討論：

（一）委託計畫與本院研究人員發起計畫定義需清楚且涵蓋所有類型研究。

（二）多中心研究若為本院 PI 發起之計畫，是否先由本院賠償，再由疏失方賠償？或直接由疏失發生方直接賠償？需予以釐清。

決議：將草案提請院方處理，建議由法律顧問研議。

三、 有關生醫所設計之線上審核系統(iIRB)概況說明。

【報告人：潘文涵】

討論：

（一）線上審核系統需考量與其他 IRB 之間介面整合，以利未來整合多中心研究申請案之審核事宜。

（二）目前不確定多心研究案之審核是否會開放其他 IRB 可進入本院 IRB 審查系統瀏覽相關內容之權限，若 IRB 間只需傳達審核結果，則不會受審核系統影響。

決議：下次會議請生醫所團隊報告。

四、 台灣臨床研究倫理審查學會訂於 102 年 11 月 24 日（日）上午 9 時至 10 時 30 分假台北基督教女青年會 R401（台北市青島西路 7 號 6 樓）舉辦會員大會，同時進行第三屆理監事改選，並於上午 11 時至 12 時召開第三屆理、監事聯席會議。 【報告人：林瑞燕】

五、 2014 年相關國際會議： 【報告人：林瑞燕】

（一）3rd ASIA PACIFIC RESEARCH ETHICS CONFERENCE（APREC 2014）訂於 2014 年 3 月 26 至 28 日於新加坡召開，相關資料請見網頁：http://www.aprec-nhg.com.sg/programme.html。

（二）Advancing Ethical Research Conference（PRIM&R's 2014 AER Conference）訂於 2014 年 12 月 4 日至 7 日於巴爾的摩召開，相關資料請見網頁：http://www.primr.org/MicrositePage.aspx?pageid=4709。

決議：請有興趣參加之委員通知行政人員，以利協助辦理。

肆、討論事項

一、 本院將於 11 月 29 日召開 TW-Biobank 共識會議，有關本委員會將提出之意見，請 討論。 【提案人：潘文涵】

說明：本委員會審核 TW-Biobank 撤案申請時就法規面提出之意見整理如議程附件 4。

討論：

（一）因 EGC 與 IRB 功能不同，建議刪除議程附件 4 第三點第四項內容。

（二）建議加入 12017（F）討論內容。

結論：本委員會意見整理如附件。

二、 有關本委員會免審案之相關表格（議程附件 5），請 討論。

【102 年第 10 次會議討論事項一】

說明：依本委員會 102 年第 10 次會議決議，將僅使用健保資料庫百萬歸人檔之研究案件列入免審範圍。

結論：本案下次會議再議。

三、 有關本委員會一般審查程序中，會前 3 週完整送件者將入會審核之程序修正，請 討論。 【102 年第 9 次會議案件審核（一）5】

說明：

（一）依本委員會 SOP，一般審查案件當申請人 3 週前完整送件時，即保證入會。依此程序，即使案件尚未請申請人說明回覆，僅有主審初審意見，亦可經由會議討論，就送審資料提出委員會之完整意見請申請人回覆。

（二）有些案件完成初審但申請人尚未回覆主審初審意見即入會，可能造成會議中無法進一步討論該案。

（三）建議方案：

1. 維持原程序，但：

（1）若主審審核結果勾選「回覆資料複審後~~提~~方得入會討論」者，則須待主審複審後方排入會議討論，不適用 3 週前完整送件即入會之程序。

（2）會議討論時，若遇相對複雜之案件，需依回覆進一步討論者，請委員盡量投票勾選下次會議再議。

（3）會後主審複審，仍可視情況建議入會討論。

2. 修正會前 3 週完整送件即保證入會之期限。

結論：本案下次會議再議。

四、 建議修正本委員會指定主審委員及初審程序第四點第一項第一款之案件主審分派原則，請 討論。 【提案人：郭紘志】

說明：

（一）鑑於目前本委員會醫學專業委員人數比非醫學專業委員人數多，而依本委員會主審分派原則，非醫學專業委員之審案負擔非常重。

（二）建議將本委員會主審分派原則修正為：「每個案件主審委員至少二位，原則上包含醫學專業委員及非醫學專業委員。」（議程附件 6）執行長可將本委員會得簡易審查之常見類型申請案，彈性分派相關委員主審。

結論：本案下次會議再議。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 15 分