中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 9 次會議紀錄

時間：103 年 11 月 13 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：彭汪嘉康、鍾邦柱、吳宗謀、李玲慧、張春梅、戚謹文、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、謝清河

請假：范盛娟、郭紘志、王大為、吳全峰、林國儀、施慧玲、楊偉勛、鄭敬楓、顏乃欣

主席：彭汪嘉康副主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉、黃愛倫

本次會議出席委員人數 12 人，有院外具非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 103 年第 8 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 103 年第 8 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 14048 (N) 找尋大腸癌中具表觀遺傳沉默或具缺氧耐受性或參與上皮細胞中胚轉化的功能性醣類基因 Search for glycogenes in colorectal cancers functionally involved in epigenetic silencing, acquisition of hypoxia- tolerance and epithelial-mesenchymal transition。

(2) 編號 14049(N) 分泌型 Siglec - 14 蛋白的轉譯後修飾之分析與量化 Quantification and analysis of post-translational modifications of soluble Siglec-14。

2.修正審查：無。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：以下為完成查核之年度備查報告，共計 4 件：

a. 編號 14016(M1) 發展標的細胞膜上 IgA 與 IgD 抗體 Development of antibodies targeting membrane-bound IgA and IgD。

b. 編號 13030(M1) 了解 MDL-1 蛋白在登革熱病毒感染的功能 To Understand the Role of MDL-1 in dengue virus infection。

c. 編號 14006(M1) Syk 偶合之 C 型凝集素在人類疾病的致病機轉 Syk-coupled C-type lectins in the Pathogenesis of Human Diseases。

d. 編號 14037(M1) C 型凝集素 CLEC5A, CLEC18, Thrombomodulin 在黃質病毒感染之致病機轉 The Roles of C-type Lectins (CLEC5A, CLEC18, Thrombomodulin) in the Pathogenesis of Flaviviral Infections。

(2) 結案報告：編號 13062(F) 研發腫瘤血管標記胜肽應用於癌症之標靶藥物傳輸 Development of Tumor Vessel-Specific Peptide for Cancer Targeted Drug Delivery，審查結果為同意結案。

(二) 簡易審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 14046(N) 建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防因子之子計畫(一)衰弱症侯群與憂鬱的社會決定因子、與子計畫(二)老齡衰老弱症侯群之危險因子探索 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly covering subproject I (Social Determinants of Frailty and Depression) and subproject II (Exploring the risk factors of frailty in an elderly population)。

(2) 編號 14051(N) 以癌幹性,癌轉移,及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications。

2.修正審查：編號 10042(M4R2) 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，審查結果為通過。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 2 件：

a. 編號 12104(M2) 教育對於健康之影響 The Effect of education on health。

b. 編號 07021(M7) 『竹東及朴子地區心臟血管疾病長期追蹤研究』後續資料分析與基因研究。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：

a. 編號 11062(F) 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。

b. 編號 08067(F) 羌語語音及音韻之類型意涵 Typological Implications of Qiang Phonetics and Phonology。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

(1) 編號 14031(N) 運用血液中循環腫瘤細胞之系列偵測來預先提早評估大腸直腸癌之治療效果及生存預後之臨床應用研究 Application of circulating tumor cell test in predicting chemotherapy response and survival of patients with advanced colorectal cancer。

(2) 編號 14043(N) 皮膚障壁相關基因缺陷在台灣地區異位性皮膚炎病患的流行病學研究 Epidemiological study of skin barrier related genes defect in Taiwanese atopic dermatitis patients。

(3) 編號 14044(N) 「老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道」計畫子計畫三：「以改善營養，增加運動，與促進社會網絡為策略來預防/改善衰弱症候群」營養處方預試驗 Frailty prevention through improvement of nutrition, physical activity-pilot study on nutritional management method。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

(1) 編號 12051(R2) 以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas。

(2) 編號 13069(R1) 微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現 The expression of urine miRNAs in gastric cancer patients。

(3) 編號 11133(M2R1) 台灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防 Suicidal behavior in Taiwanese aboriginal groups: characteristics, risk factors, and prevention。

(4) 編號 08038(M6R2) 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。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 11032(M3) 全轉錄體組定序找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Whole transcriptome sequencing to identify novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma，依編號 11032 (F) 案件之審核結果及主審委員建議，直接由行政人員另開本案為繳交第 3 次期中報告，並請申請人於計畫結束後 1 年內繳交結案報告。

(2) 結案報告：編號 11032(F) 全轉錄體組定序找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Whole transcriptome sequencing to identify novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma，原案為合作對象使用手術及研究剩餘檢體進行實驗所得之去連結資料提供給申請人進行分析。此次為

繳交結案報告。入 103 年第 7 次會議討論，申請人回覆後經主審複審結果為同意本案繼續執行資料分析，不核准本案之結案申請。

(3) 實地訪查：無。

(四) 撤銷審查案件：編號 14003(R1) CLEC18A/B/C 之基因型及表現型之多樣性與捐血者對登革病毒反應感受性之相關性研究 Association study of polymorphic CLEC18 with susceptibility to dengue virus infection of blood donors，申請人因本案未執行，故申請撤銷。

(五) 其它：編號 05018(A2) 染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation，高雄榮總通過本案之期中報告展延案，發文至本會查照。依來文說明二內容，本案需於 2014/10/4-2014/10/7 暫停收受新案。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1.編號 14045 (N) (第 1 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：總計畫：建構健康老化的藍圖:老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly

子計畫(1)：衰弱症侯群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression

子計畫(2)：老齡衰老弱症侯群之危險因子探索 Exploring the risk factors of frailty in an elderly population

討論：同意主審審核結果。

結論：

(1) 請申請人回覆主審複審意見。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 6 票，請主審委員複審 5 票。本案修正後請主任委員複審。

2.編號 14047(N) (第 1 次入會)

計畫名稱：聽覺與視覺字彙辨識之同音字密度與字形一致性效應的神經機制 Neural mechanisms of homophone density and orthographic consistency effects in spoken and visual word recognition

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中

審查。

(二) 修正審查：

1.編號 11031 (R5) (第 1 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：情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子遺傳研究 Molecular genetic study of drug response and adverse drug reactions of mood stabilizers

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2.編號 05010 (R7) (第 1 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：台灣華人第一型双極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in a Taiwanese Han Chinese Population

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，5 票勾選每半年進行期中審查，其他委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

3.編號 13059 (R1) (第 1 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：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：本案修正增加收案人數，是因為欲達到統計效果，倒推得到需 4 組各 300 人之結果，應為合理，但可能無法於計畫期限內達到此收案數，未來可能需申請計畫展延。

結論：投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

4.編號 14005(R1) (第 1 次入會)

計畫名稱：偵測循環腫瘤細胞用於早期偵測大腸直腸癌復發 A Novel Patent Platform of Detection of Circulating Tumor Cells to Early Detect Colorectal Cancer Recurrence

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

5.編號 07019 (R6) (第 1 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：台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究 Genetic epidemiology of alcoholism among Taiwanese Han and Bunun aborigines

討論：

(1) 本案申請展延 4 年，時程過長，必須請申請人補充確切之理由，如依先前之經驗，每年可招募多少位受試者，以評估還需多少招募時間，關於 re-consent 部分，需說明已收案數及可能需進行 re-consent 之人數，預計耗時多久，以利本委員審核。

(2) 依本案申請展延之理由"…實驗室部分仍在進行中，原收個案有需重新補抽檢體而需重新簽屬 ICF 之顧慮，故擬申請展延 ICF 及計畫執行期限"，需請申請人釐清為何有需重新補抽檢體，且再補充說明要進行 re-consent 之確切理由，並說明僅有需重新補抽檢體之受試者需 re-consent 還是所有受試者均需要，而另一理由"…計畫仍在執行中，目前研究以實驗室工作為重點，雖在研究次表現型部份的樣本尚未達預定收案人數，仍仔細篩選合適樣本中，故擬暫停收新案"，僅為暫停收案，而非不再收案，故建議請申請人說明此次會議討論之相關事宜，以利本委員會審核。

結論：

(1) 請申請人依會議討論內容回覆。

(2) 投票結果：修正後，請主審委員複審 5 票，下次會議再議 7 票。本案修正後下次會議再議。

6.編號 13008 (R3) (第 1 次入會)

計畫名稱：慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究 Chronic Hepatitis C Patients with Antiviral Treatment and the Development of Hepatocellular Carcinoma: A Long-term Follow-up Study

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

7.編號 11059 (M3R2) (第 1 次入會)

計畫名稱：胰臟幹細胞及腫瘤幹細胞之功能性標記鑑定 Identification of functional biomarkers of pancreatic stem cells and cancer stem cells

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表

示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

8.編號 06029 (M6R6) (第 1 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：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

討論：

(1) 依申請人說明未達預計研究人數/檢體數之原因“本計畫執行期至 2014 年 12 月 31 日，接下來將進行實驗及數據分析並保留檢體資料至 2019 年 12 月 31 日。因合作醫院收案人數已趨近飽和，考量研究經費及人力的問題，本計畫也未再增加收案醫院，故收案量無法達到預計研究人數”，因本案預計招募及已收案之人數相差甚遠，應請申請人補充說明依既有之收案數是否可達到預期之研究成果。

(2) 依本案期中報告內容，申請人是有相關研究成果，並已發表 paper，但此次仍需進行展延，是否有其他分析利用之考量，請申請人再補充說明。

(3) 請申請人釐清此次申請展延 5 年是否同時展延本案 ICF 之“計畫結束日期”，因依 ICF 內容，檢體資料將保存至“計畫結束後 5 年”，若會展延本案檢體資料之保存期限，即有需再進行 re-consent 之必要。

(4) 依本案 ICF(以北榮為例)內容，請申請人說明第 12 點「研究結束後檢體及資料處理方法」之受試者勾選同意之情況，以利本委員會評估本案展延後檢體資料是否須 re-consent 方可利用。

結論：

(1) 請申請人依會議討論內容回覆。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 6 票。本案修正後下次會議再議。

9.編號 10075 (M4R3) (第 1 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：Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel

討論：同意主審審核結果。

結論：

(1) 請申請人回覆主審初審意見。

(2) 投票結果：照案核准 5 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 1 票。本案修正後請主審委員複審。

(三) 追蹤審查：

1.編號 13018 (O1) (第 1 次入會)

計畫名稱：亞洲遺傳學研究暨台灣華人全基因體定序參考資料庫 The Pan-Asian Population Genomics Initiative and the Taiwan Han Chinese Sequence Database

討論：

(1) 未去連結之資料確定需通過衛福部核准方可輸出至國外。

(2) 本案雖規劃將資料去連結後方提供國外「泛亞個人基因體聯盟」，但資料含有全基因體資料及其他相關資訊，已有以此類去連結資料成功 identify 個人之研究報告發表。美國 NIH 在去年 Boston 有討論此議題，可能會在今年 PRIM&R 發布相關規定。

結論：

(1) 請執行秘書追蹤美國對本議題的結論，並確認需不需要衛福部之核准方可輸出。

(2) 投票結果：12 票通過實地訪查會議紀錄，12 票通過本計畫之執行。本案通過計畫之執行。

2.編號 12138 (M3) (第 1 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：冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，1 票勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之半年時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

3.編號 12077 (M2) (第 1 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：台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

4.編號 13029 (M1) (第 1 次入會)

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) 同意主審審核結果，並請執行祕書確認衛服部對這個技術之相關規範。

(2) 依主審意見，應一併修改申請表之計畫內容簡要內容，建議第 2 點題目「是否有使用檢體」修改為「是否有使用原始檢

體」，以利與第 3 點「是否有使用檢體衍生物」之問題作區隔。

結論：

(1) 請執行祕書確認衛服部對這個技術之相關規範。

(2) 申請表修正如附件。

(3) 投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

5.編號 08090 (M5) (第 1 次入會)

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

結論：投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查，並於審查結果通知附註主審提醒事項。

6.編號 10077 (M4) (第 1 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：第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

7.編號 11153(M4) (第 1 次入會)

(謝清河委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 本案個案組及招募產婦部分尚未收到檢體，建議提醒申請人此部分要有因應之對策。

結論：投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查，並於審查結果通知加註會議討論第(2)點內容。

8.編號 12144 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：尋找合成致死交互作用以發展癌症治療藥劑 Uncovering synthetic lethal interactions for cancer

therapeutics

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票。本案同意結案。

9.編號 10051 (F) (第 1 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：建立漢人重度肥胖易感受基因及減重手術成效預後基因之模組/晶片 Genetic screening platform/chips for severe obese and for prognostic efficacy of Bariatric Surgeries in Han Chinese

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票。本案同意結案。

10.編號 11070 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：臺灣東北慢性砷中毒地區多重健康危害之世代追蹤研究 A Cohort Study on Multiple Health Hazards in the Arseniasis-endemic Area in Northeastern Taiwan

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票。本案同意結案。

11.編號 10136 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：砷誘發膀胱癌之表觀遺傳研究 Epigenetic study of arsenic-induced urothelial carcinoma

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票。本案同意結案。

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 本屆委員會名單，已完成衛福部備查程序。(議程附件 3)

【報告人：林瑞燕】

二、 衛福部公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」(議程附件 4)。 【報告人：林瑞燕】

結論：未來若遇人類細胞治療產品臨床試驗案件時，請將此基準連結網址提供主審委員。

三、 原住民族委員會於 103 年 10 月 13 日召開人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案研商會議，會議紀錄請詳議程附件 5。

【報告人：林瑞燕】

委員補充說明：

(一) 本草案之目的為減少部落會議之召開，依研究性質有不同層次之諮詢同意機制，且訂定需做出諮詢同意結論之時間。本次會議中並未對草案內容進行大幅更動，僅微小文字修正。

(二) 目前依草案內容，將研究計畫依「屬人」(是否以原住民族為

研究對象）或「屬地」(是否於原住民族地區進行研究)，判斷是否需諮詢及取得原住民族同意。

（三） 目前社會發展，許多原住民地區之行政代表性與傳統慣習之代表性是撕裂的，造成許多研究計畫不知如何取得有效的原住民族諮詢同意。此辦法草案即是為解決此問題，達到研究及原住民族自主之雙贏。

四、 成立 m-IRB Network 第二次共識會議紀錄（草稿）（議程附件 6）。

【報告人：林瑞燕】

結論：通過此會議紀錄草稿，請提供與會 IRB。

五、 本委員會將於今年 12 月 25 日（四）辦理教育訓練（課程草案請見議程附件 7)，歡迎大家踴躍報名參加。 【報告人：林瑞燕】

結論：

（一）待報名開始後，請將報名網頁通知各委員。

（二）請統計今年度委員教育訓練時數，未達 6 小時者，請儘速補足。

肆、討論事項

一、 有些研究於結案時發現預估招募人數與實際招募人數差距很大時，委員審核應注意之要項，請 討論。 【提案人：施慧玲】

結論：鑑於提案委員未出席，建議於提案委員出席時再討論。

二、 有關胚胎幹細胞及 iPS 細胞株之審核原則，請 討論。

【103 年第 7 次會議報告事項三】

說明：103 年第 7 次會議討論內容如下

（一） 鑑於胚胎幹細胞之研究，另需依「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」規定執行，是否可比照一般研究，僅評估風險為最小風險即列入簡審範圍，或是考量從嚴採一般審查，建議委員會討論。

（二） 依現今科技，一般細胞亦可轉化成具胚胎幹細胞性質之細胞株（如 iPS 細胞株)，前述倫理政策指引不見得僅適用胚胎幹細胞，然胚胎及幹細胞仍有其特殊需考量之倫理議題。

結論：建議組成小組討論此議題，請主委及執行長邀集人選成立小組，待小組有結論後再入會。

三、 以易受傷害族群為研究對象之之研究，在何種情況下需請 PI 提供 DSMP 供本委員會審核，請 討論。 【103 年第 7 次會議討論事項二】

說明：103 年第 7 次會議討論內容如下

（一）有些研究雖然是以易受傷害族群為研究對象，但研究內容不會對研究對象增加額外風險，此類研究是否需提供 DSMP，建議

加以考量。

（二）建議以研究對研究對象是否有侵犯性及產生額外風險來評估是否需要 DSMP。

（三）若只要是易受傷害族群即要求 DSMP，可能較無效率。

（四）若本院相關案件不多，可考慮一律要求。

結論：下次會議再議。

四、 有關人體試驗申請案，共同主持人等之定義及教育訓練時數要求，以及開始執行相關協同人員時數要求之時間，請 討論。

【103 年第 7 次會議討論事項三】

說明：103 年第 7 次會議討論內容如下

（一）人體試驗計畫主持人一定要是醫師，但是協同主持人等協同人員可不一定是醫師。

（二）鑑於人體研究法規範不只主持人，所有執行人員均需負相關責任，建議均需要求倫理相關學分。

（三）鑑於人體試驗管理辦法並未訂定共同主持人之定義，若共同主持人視同主持人，例如多中心研究之各執行機構主持人即為共同主持人，則亦需符合人體試驗管理辦法第 4 條主持人應具資格之第 1、2、3 點。本院人員若並未擔任真正臨床對病人之處置，是否要擔任共同主持人，建議 PI 加以考量。

（四）建議共同主持人：

1. 視同主持人，要求相同，需符合第 1、2、3 點。或
2. 符合第 2 點及第 3 點要求。

（五）建議協同主持人：

1. 符合第 2 點及第 3 點要求。或
2. 符合第 3 點條件。

（六）主持人於申請計畫時一定需符合規定，但鑑於人體試驗相關訓練課程所需時數高達 30 小時，且有些課程例如基因治療、體細胞治療等課程不常舉辦，建議委員會討論計畫協同人員教育訓練時數要求之開始實行時間，以利相關研究人員準備；或分別要求每年需有之時數。

結論：下次會議再議。

五、 建議本委員會計畫書修正如議程附件 8。 【提案人：郭紘志】

說明：建議依人體研究法要求修正本委員會計畫申請文件，將申請表（含計畫內容簡要）與計畫書視為互補之文件，並將計畫書與申請表（含計畫內容簡要）重複之部分（例如利益揭露）刪除，以減少 PI 重複填寫之困擾。

結論：下次會議再議。

六、 有關本委員會 SIPC 草稿，請 討論。

【103 年第 8 次會議討論事項 5】

說明：

（一）SIPC 為本委員會歷次會議針對特定議題之現階段共識（清單請詳議程附件 9），依 101 年第 9 次會議決議，內容經委員確認後，僅將現階段共識內容公布於本委員會網頁。

（二）SIPC 將分次於委員會議討論。103 年第 2 次會議已討論通過「使用商購檢體或細胞株之現階段共識」及「使用胚胎幹細胞之現階段共識」；於 103 年第 8 次會議討論通過「招募本院人員為研究對象之現階段共識」。

結論：下次會議再議。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 17 分