中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 10 次會議紀錄

時間：103 年 12 月 16 日（星期二）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、鍾邦柱、郭紘志、王大為、李玲慧、張春梅、戚謹文、楊偉勛、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、吳全峰、吳宗謀、林國儀、施慧玲、陳瑞華、華國媛、黃青真

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉、黃愛倫

本次會議出席委員人數 13 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 9 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 9 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：無。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：無。

(2) 結案報告：編號 10061(F) 創新質譜技術研發及其疾病診斷的應用 Novel Mass Spectrometry Technology Development for Disease Diagnosis，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 3 件：

(1) 編號 14060 (N)人類全功能性幹細胞於大腦皮質分化形成之分子基礎 Molecular basis of human pluripotent stem cell cortical differentiation and patterning。

(2) 編號 14065 (N) 乳癌患者治療相關副作用之危險因子分析 Risk factors of treatment-related toxicities for breast cancer patients。

(3) 編號 14066 (N) 研發治療性抗體運用於腫瘤幹細胞之偵測和標靶治療 Development of therapeutic antibodies for cancer stem cell detection and targeted therapy。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

(1) 編號 12128 (R2)熱浪脆弱度評估的統整與應用 Integration

and Application of Heat wave Vulnerability Assessment。

(2) 編號 13081(R1) 重大傷病之經濟成本效益分析 Economic Analysis on Cost Effectiveness of Catastrophic Illness Treatment。

(3) 編號 14046 (R1) 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之子計畫(一)衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子、與子計畫(二)老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 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 (Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations)。

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 07026 (M6) 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 13059 (M1) 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。

(2) 結案報告：編號 11057 (F) 幹細胞與腫瘤幹細胞之專一性標記及其生物功能的研究 Specific Markers and their Biological Functions in Stem Cells and Cancer Stem Cells，審查結果為同意結案。

(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 14041 (N) 評估 TIFA 蛋白在急性骨髓性白血病細胞的表達量與作用機轉 Evaluation of TIFA protein expression and its mechanism in AML cells。

(2) 編號 14045 (N) 總計畫中文：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)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression.子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.。

(3) 編號 14047 (N) 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。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 6 件：

(1) 編號 05010 (R7) 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。

(2) 編號 11031 (R5) 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。

(3) 編號 13008 (R3) 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。

(4) 編號 13059 (R1) 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。

(5) 編號 14005 (R1) 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。

(6) 編號 11059 (M3R2) 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。

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 6 件：

a. 編號 08090 (M5) 早期胚胎發育基因之表達及功能 The function and expression of early embryonic developmental genes。

b. 編號10077 (M4)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。

c. 編號 11153 (M4) 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.。

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

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

f. 編號 13029 (M1)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。

(2) 實地訪查：編號 13018 (O1) 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，審查結果為同意繼續執行。並建議未來會議照案核准計畫的審查通過日依討論四結論辦理。

(3) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 4 件：

a. 編號 10051 (F) 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。

b. 編號 10136 (F) 砷誘發膀胱癌之表觀遺傳研究 Epigenetic study of arsenic-induced urothelial carcinoma。

c. 編號 11070 (F) 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。

d. 編號 12144 (F) 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。

(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 14050 (N) (第 1 次入會)

(郭紘志委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：由誘導式多功能性幹細胞及體細胞所誘導出之神經幹細胞於阿茲海默症之疾病模擬及藥物開發-誘導式幹細胞資源發展計劃 Neural progenitor induced from human iPSC and somatic cells for Alzheimer's disease modeling and drug development-An induced stem cell resource development project

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，1 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(表示同意新案預設

追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

2.編號 14052 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：以小分子藥物來篩選有效率的產生誘導性多潛能性幹細胞分化之肝細胞及人源化肝臟老鼠模式 Development of protocols for generating human iPS cell-derived hepatocytes and humanized liver mouse models by a small chemical functional screen

討論：

(1) 本案使用捐中血品進行研究，若捐血時發生問題，此時尚未進入研究，權責上應屬進行捐血行為的捐中，並且捐中血液用途同意書係經本委員會討論通過，內容應沒有太大的問題。

(2) 有關使用捐中血品製成 iPS 一事，有以下討論：

a. 一般使用捐中血品的研究計畫沒有產生後續衍生物。本案研究設計欲取捐中血品製作成 iPS cells，過程複雜，捐中的血液用途變更同意書內容較為簡單，不若在醫療單位由醫生護士向受試者說明完整，知情同意程序應無法完善。

b. 自捐中取得血品的方式無法確定捐血者是否完全了解提供研究製成永存的 iPS 細胞，並且在未來可能演變成各種用途，其中的複雜度非常高。

c. 本案的敏感處在於，關於人類胚幹細胞是有 guideline 規範，但 iPS 無。與胚幹細胞不同，iPS 前端取檢體的倫理疑慮較低，但在後端可能產出各種細胞株的安全及倫理問題，因此無法直接依人類胚幹細胞的 guideline 處理。因此目前最好的做法是讓受試者完全了解檢體的應用與風險，若捐中可以做到，則沒問題；若無法，捐中便不是此類研究的理想檢體來源。

d. 若詳實與捐血者說明其未來使用及風險，可能會導致民眾擔心影響捐血意願。是否自捐中取得血品來做 iPS，仍需討論。

e. 本案規劃將血品製成細胞株，捐中的血品可能不夠新鮮可作為 iPS。一般來說，最好的方式是隨機招募受試者取得新鮮的血液。本案需 15 個人的血品來源，並不多，建議自行招募取得新鮮血液應比較容易；此外，台灣也有其他來源可以取得由台灣人檢體所做成的 iPS cells，亦可考量使用。

f. 若本案仍欲使用捐中血品製成 iPS cells，PI 需讓捐中了解本計畫目的後決定是否仍願意提供血品，並於血液變更用途同意書，完整說明取得血品的用途、風險與後續，確保知情同意程序完整。

結論：

(1) 請申請人回覆主審初審與會議意見。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 4 票，不核准 1 票。本案修正後請主審委員複審。

3.編號 14055 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人、郭紘志執行長為協同主持人，迴避離席；鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB)-- Human Disease iPS Cells Service Consortium

討論：

(1) 同意主審審核意見。

(2) 本案於院內招募採集之血液檢體是欲建立 iPSC，iPSC 為永存之細胞，會持續生長，且可衍生成不同細胞供各式研究使用，若實驗操作者本身操作到自己之 iPSC 或其衍生物會有風險，為避免此情況有以下討論：

a. 不同領域之研究人員操作到此 iPSC 機率將較小，建議招募對象排除本院生命科學領域研究所（中心）人員。

b. 建議可參考先前其它計畫之作法，未來欲操作此 iPSC 之實驗人員均要進行基因型比對，以確認不會操作到自己的 iPSC 後方可使用。

c. 需於相關文件說明參與本計畫之檢體提供者會有相關風險，並提醒檢體提供者未來不能參與或使用此 iPSC 進行相關研究。

d. 同意採用上述第 c 點建議。

結論：

(1) 請申請人回覆主審初審意見，並請申請人依討論第(2)、c 點建議補充相關內容。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 5 票，下次會議再議 3 票。本案修正後請主審委員複審。

後記：鑑於本案所保存之 iPSC 將提供全國各機構申請使用，於確認會議紀錄時，委員建議本案除依結論告知檢體提供者外，此策略聯盟於提供 iPSC 時，亦需要求使用單位需確認 iPSC 及其衍生物之操作人員不可為本案之檢體提供者。

4.編號 14056 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席；鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票；王大為、張春梅委員未參與本案討論)

計畫名稱：利用玻尿酸結合自體骨髓細胞治療周邊動脈血管阻塞性疾病--第一/二期臨床試驗 Therapeutic angiogenesis for peripheral artery occlusive disease using hyaluronan combined with autologous bone marrow cell therapy -- Phase I/II safety and efficacy study

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

5.編號 14063 (N) (第 1 次入會)

(王大為、張春梅委員未參與本案討論)

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients

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(表示同意新案預設追蹤之 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 07019 (R6) (第 2 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；王大為、張春梅委員未參與本案討論)

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：同意主審複審意見，請申請人補充說明。

結論：

(1) 請申請人依主審複審意見補充說明。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 6 票。本案修正後請主審委員複審。

2.編號 14006 (R1) (第 1 次入會)

(王大為、張春梅委員未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：抽血本身風險並不高，本案抽血地點為申請人實驗室，抽血人員為醫生與醫檢師，應足以對抽血可能引發的傷害做處理，建議可予核准。

結論：投票結果：照案核准 8 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)，修正後，請主審委員複審 3 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

3.編號 14026 (R1) (第 1 次入會)

(王大為、張春梅委員未參與本案討論)

計畫名稱：優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台

CTC detection platform optimization

討論：

(1) 本案招募人數及抽血量均申請增加，但 PI 無法確認針對偵測各種癌症將使用多少檢體，僅說明之後若需要更多檢體將會再度申請增加招募人數，反之則提早結案。面對 PI 無法確定其研究規劃檢體使用量時，本委員會審查應持何種態度？

(2) IRB 是否要審查 science 一直以來都具爭議，站在鼓勵研究發展的立場，應給予研究者較寬鬆的空間。

(3) 修正招募人數一直是本委員討論的部分，站在保護受試者的立場，希望申請人在可以完成研究的情況下，招收合理數量的受試者。

(4) 審查研究計畫時，為評估樣本數是否足以體現研究目的，或判斷受試者暴露之風險範圍，研究樣本數是否足夠及合理，是資助機構與 IRB 審查的重點。PI 提修正時應多加闡述統計上的理論基礎。

(5) 本計畫的設計應為合理，偵測平台有其 sensitivity 需考量，不若一般研究組與對照組的比對，因此需要更多的樣本是合理的。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 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 06029 (M6R6) (第 2 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；王大為、張春梅委員未參與本案討論)

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) 關於檢體資料保存期限是否因計畫展延而更動之複審意見，同意主審建議，請申請人再補充相關內容。

(2) 關於本案收案數之複審意見，此為科學性之問題，此部分於補助單位審核時定會考量，而本委員會於新案審核時應亦有評估是否為合理之收案數。本案欲招募之研究對象，可能有

招募之難度，且可能於統計上之效益評估會有不同。此次修正申請並不含招募人數之更動，建議不在此時請申請人補充此部分統計上的評估。

結論：

(1) 請申請人回覆主審第 a 點複審意見。

(2) 投票結果：照案核准 3 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 5 票。本案修正後請主審委員複審。

(三) 追蹤審查：

以下案件因與會委員已不足法定人數，下次會議再議：

1.編號 07042 (M6) 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。

2.編號 12121 (M2) 人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反 應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs。

3.編號 13057 (M1) 慢性病之時空分析與健康不平等 Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity。

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 參加 FERCAP Annual International Conference 2014（14th FERCAP International Conference）心得報告。 【報告人：鍾邦柱、林瑞燕】

結論：下次會議報告。

二、 本委員會將於今年 12 月 25 日（四）辦理教育訓練（課程及報名資訊請見網頁 http://irb.sinica.edu.tw/）。 【報告人：林瑞燕】

三、 台灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）將於 12 月 20 日（六）下午 2 時於台北長庚中醫大樓 B1 會議室舉辦第三屆第一次會員大會。 【報告人：林瑞燕】

四、 財團法人醫學研究倫理基金會徵求推薦「聯合人體試驗委員會審查委員」（議程附件 3） 【報告人：林瑞燕】

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。 【103 年第 9 次會議討論事項一】

說明：建議委員會確認招募人數是否為 IRB 應考量之項目，若是，建議委員會訂定預定招募與實際招募差距達一定範圍時，應請 PI

主動說明原因及對研究之影響，並採一般審查程序辦理。

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、 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。

討論：

（一） 依 DSMP 之意涵，應非以研究對象，而是依研究風險而要求，以說明二執行較恰當。

（二） 研究計畫對研究對象是否有侵犯性及產生額外風險，需由主審委員依申請案評估。

（三） 本委員會申請表格計畫內容簡要第七題 DSMP 之右欄審核要項第 3 點，為計畫主持人自行評估內容，建議不需修正。委員於審核時，可就本案有無侵犯性及額外風險進行評估後，若需 DSMP 而 PI 未提供時，仍可要求 PI 提供送審。若審核委員遇到以易受傷害族群為研究對象之申請案，但無法判定是否需提 DSMP 時，可提出於大會討論，集結大家之智慧決定。

結論： 依討論共識執行，不需修正 SOP。

三、 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）人體試驗共同主持人及協同主持人資格建議方案：

	共同主持人	協同主持人
方案一	視同主持人，要求相同： 1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。 註：共需 30 小時 GCP 及 9 小時倫理時數，體細胞/基因治療研究另需 5 小時相關時數。	1. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 2. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。 註：共需 30 小時 GCP 及 9 小時倫理時數，體細胞/基因治療研究另需 5 小時相關時數。
方案二	1. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 2. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。 註：共需 30 小時 GCP 及 9 小時倫理時數，體細胞/基因治療研究另需 5 小時相關時數。	1. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

（五）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：

（一）本院人體試驗申請案之 PI 教育訓練要求採方案二執行，本委員會送審文件清單修正如附件 1。

（二）本院研發人除擔任共同主持人模式外，亦可考量訂定契約來保障 credit。

四、 建議本委員會 SOP 修正如說明。 【103 年第 9 次會議討論事項五】

說明：

（一） 建議依人體研究法要求修正本委員會計畫書（議程附件 4），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。

（二） 鑑於會議討論後需製作會議紀錄並經委員確認後方能製作審核結果通知，建議會議照案核准案件亦比照簡審案，以主委核定為案件審核結果最後決定步驟，將本委員會審核結果核定程序第四點第一項第二款修正為所有案件之核准日期均為主委同意日。(議程附件 5)。

結論：

（一） 有關說明二，同意以主委核定為案件審核結果最後決定步驟，所有案件之核准日期均為主委同意日，本委員會審核結果核定程序修正如附件 2。

（二） 說明一下次會議再議。

五、 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 6)，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 20 分