

聯合人體試驗委員會 第 409 審查會議 會議紀錄

會議時間：2021年3月3日下午二點

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席：林山陽 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林明薇(女性)、王志嘉、章樂綺(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、周學信、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員 (生物醫學科學) 汪志雄

法定最低人 出席 10 (人)

數(6人)： 男性 6(人) 女性 4(人)

生物醫學科學委員 5(人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 5(人) 非機構內委員 5(人)

會議紀錄：曾秀菁、楊晉豪

壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

貳、確認聯合人體試驗委員會第四〇七次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、伯仁診所謝承翰醫師等主持之『癌症患者及健康者之周邊血自然殺手細胞的差異研究探討』案(編號：21-001-A-2)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

(二)依據赫爾辛基宣言 2013 年版第 20 條之規定：若醫學研究涉及易受傷害的族群，除非此研究能反應出這些族群的健康之需求或優先考量，或是研究主題是針對此特殊的族群而無法以其他族群取代之，且研究結果所產集的醫學知識、醫療行為、或醫學介入有可能讓這些族群獲益，否則此研究是缺乏倫理的正當性，因此建議避免招募診所員工為受試者。

(三)請說明健康受試者及癌症患者招募方式。

(四)受試者同意書

1.P.2，第 2 點，試驗緣起及目的，第二段，「於本計畫中將分別…自健康者及癌症患者抽取周邊血液…對於自然殺手細胞的影響。」，本研究預計採集受試者血液 80-100 毫升，請說明檢測項目內容及其分配之血量。

2.P.2, 第4點, 本試驗方法及相關程序, …採集之周邊血液將運送至天明製藥股份有限公司位於台北之仲景生醫符合人體細胞組織優良操作相關規範之製程實驗室/場所進行自然殺手細胞的分離、培養、品管檢驗及研究分析。請說明天明製藥股份有限公司及仲景生醫之間之關係。

3.P.5, 第12點, 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用, 請問您是否同意您的資料用於其他醫學研究?, 其中「用於其他醫學研究」範圍過於廣泛, 請說明將進行何種醫學研究; 「保存期限屆滿10年後, …從事其他相關研究」, 其後請增加下列敘述「需再次經過您知情同意, 且必需經聯合人體試驗委員會審查通過。」。

2、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估』案(編號:21-003-T-2)(新案)

決議: 通過。

結論:

(一)每12個月繳交一次期中報告。

3、開新創意策略股份有限公司林文郁醫師等主持之『109年飲食質地推廣計畫』案(編號:21-S-004-2-F)(新案)

決議: 依會議審查意見修正後, 送本會再審。

結論:

(一)人體研究/臨床試驗申請書, P.5, 第17點, 試驗主持人是否接受補助, 本研究承接衛生福部部國民健康署之計畫, 而非申請人自行發起之研究案, 因此應勾選接受補助並說明補助情形。

(二)人體研究/臨床試驗申請書, P.5, 第18點, 是否提供受試者補助, 提供20元養生豆奶, 然計畫書補助與損害補償致贈15元之禮品, 請一致。

(三)請提供經費預算表。

(四)有關牙齒狀況之評估, 建議研究團隊增列牙科專業人員。

(五)納入條件漏列至少9顆真牙, 請補列。

(六)納入條件是否包括具溝通書寫能力, 以利問卷填答。

(七)老人在飲食時所產生之風險如噎到、牙齒斷落等風險應加以評估及提供照護措施; 如現場是否設有醫療急救站等。

(八)受測單位需有營養師陪同, 其作用為何? 是否為研究團隊成員?

(九)研究方法(如問卷內容、活動進行及問卷施測方式等)建議請專家學者檢視, 以提高研究的嚴謹度。

(十)應設計受試者同意書, 基於國情考量, 除須請受測者簽署外, 建議請該受測者之家屬在旁簽署; 如該受測者已無家屬, 另請見證人在旁簽署。見證人不可為測試地之工作人員及研究團隊成員。

(十一)受試者同意書內增列食物過敏警訊。