

聯合人體試驗委員會 第 416 次審查會議視訊會議紀錄

會議時間：2021年10月22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：何橈通 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 何橈通、劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、林永昌、沈弘德(女性)

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 邱文聰

法定最低人 出席 8 (人)

數(6人)： 男性 3 (人) 女性 5 (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 4 (人) 非機構內委員 4 (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四一四會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、行動基因生技股份有限公司陳健添處長等主持之『回溯性分析病患實體腫瘤基因定序結果』案(編號：21-S-014-1-F)(新案)(簡審轉一般)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一) 每 12 個月繳交一次期中報告。

(二) 本案計畫名稱易誤解為剩餘檢體研究，建議修改計畫名稱。

(三) 主持人對於人體研究/人體生物資料庫相關法規熟稔度稍嫌不足，為有利於未來研究計畫之審查和進行，建議考慮接受相關諮詢輔導。本會秘書處可轉介本基金會教育訓練委員會提供協助。

(四) 主持人人體研究倫理相關訓練時數授課日期為 108 年 3 月 25 日，於 110 年 9 月向本會申請新案審查，時數雖非最近兩年內所取得，然因疫情影響，相關課程開課次數銳減，時數取得不易，尚可接受；另依本會 SOP，從事檢體或基因相關研究，兩年八小時需內含一小時相關訓練時數，主持人應再補齊一小時與基

因相關之上課時數。

- (五) 請確認本研究是否如計畫主持人在列席視訊會議中之說明，僅分析病患之基因資料與癌症間之相關性，並不會使用檢體？若是，請將計畫書進行上述內容之修正。
- (六) 本研究所擬分析使用之基因資料，來源須屬下列二種形式之一種，請確認並修正後，再進行會議審查意見回覆複審。
 - (1) 病患已於「基因檢測病患同意書」中，勾選同意「對本人的檢測結果、剩餘檢體及預後追蹤資訊，進行將來的醫學研究分析使用」，並已於此同意書中簽署病患姓名。若選擇此納入資料條件，請於計畫書中說明合乎此條件之擬分析基因資料數目，並須適當保存這些同意書供查核外，亦請於回覆審查意見時，提供其中任意 10 份，已勾選「同意」及簽署之同意書影本送審。
 - (2) 使用已經和病患個資去連結之基因資料進行研究，並於計畫書中說明如何去連結、以及擬分析此類已去連結之基因資料數目。去連結之方式建議可以是，請貴機構負責發檢測報告之同仁，將擬分析之基因資料去除病患個資後，進行編碼(例如使用 GUID 編碼)，再將已編碼之基因資料交予研究團隊進行分析。原個資與編碼間對照表於編碼後即銷毀。上述之資料去連結與同仁取得資料進行研究過程，請貴機構負責資安之同仁全程監督並留存書面記錄與簽署姓名日期。

肆、期中報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-A)
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。