

# 臺北榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會

## 111 年度第一次會議紀錄(線上視訊會議)

時間：111 年 6 月 28 日 星期二 中午 12:00-13:30

主席：周幸生主任委員

參加人員：李玉嬋委員、林明薇委員、劉宗榮委員、梁恭豪委員、連中岳委員、邱慧  
洳委員、何兆美委員、沈弘德委員、曾育裕委員、張淑英委員、陳啟峰委  
員、鍾翊方委員、陳美蓮委員

請假人員：王世仁委員

報告人員：王曉蓉

紀錄人員：黃鈺婷

列席人員：王玉玲、詹秉均、蕭明亮、李宜芳

議程：

### 一、主席致詞

宣布確認利益迴避原則：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

如有上述條件者應予迴避。

## 二、報告事項

### 1. 例行業務進度報告

111年1-5月新收檢體病例數計1474例，檢體數量計17261個。

入庫檢體種類	數量(例)	出庫檢體種類	數量(例)
血清	1092	冷凍組織	962
血漿	1165	腹水	1
白血球	1153	CSF	2
蠟塊	895		

111年1-5月出庫檢體病例數計1626例，檢體數量計1542個。

出庫檢體種類	數量(例)	出庫檢體種類	數量(例)
血清	147	冷凍組織	0
血漿	194	組織 DNA	48
白血球	0	組織 RNA	128
蠟塊	1121		

本庫今年1月有接到參與者要退出北榮 Biobank，參與者希望將檢體及其臨床資料銷毀，本庫依照 SOP 流程將檢體及其臨床資料銷毀後請承辦人蓋章，並於一個月內郵寄「參與者變更參與內容申請表」副本給參與者，並將正本申請表留存備查。

### 2. 已審核之檢體申請案列表

上半年度審查通過案件共12件(皆為院內申請案件)

審查通過日期	編號	計畫名稱
1101217	11010	上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析
1110111	11003-2	鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為乳癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性
1110223	10838-2	非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡
1110301	11024	微核糖核酸與心房顫動致病機轉之關聯性
1110307	10934	甲狀腺癌與治療相關之致癌基因突變和轉位之分子機轉研究
1110321	10735	探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義
1110321	11025	感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估
1110331	11030	探討嗜中性白血球胞外網狀結構在大腸癌腫瘤微環境中免疫調

		節作用
1110416	11028	胸腺上皮腫瘤的分子變異
1110428	11011	找尋及標靶抑制 Hippo-YAP 訊息傳遞路徑中重要的致癌表觀遺傳基因以達到治療肝癌的目的
1110513	11008	Tumorous imaginal disc 1 (Tid1)和粒線體的調控在胃癌疾病進展的影響
1110516	11104	探討 O-GlcNAcylation 醣基化修飾的 OGA 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

### 111 年委員審查案件天數統計

	審查案件數	平均審查天數	備註
110 年(12 月)	12	初審:3.6 天 複審:1.0 天	2 位委員審查機制
111(1-5 月)			

### 3. 國家級人體生物資料庫整合平台第二期執行狀況

- (1)111 年截至 5 月底已上傳 2029 例個案數及臨床診斷數據至整合平台。
- (2)本年度與整合平台簽約需達到的收案數為 1000 例以上，本庫已達標。

### 4. 本庫今年 2 月 15 日有參加整合平台申請案改善方案討論會，此會議的主席為衛福部石崇良次長，會議內容主要討論如何改善合作機構 EGC 的審查效率，因為很多機構在審查整合平台出庫案件時，會要求整合平台檢附申請者 IRB 申請書內容，但整合平台回覆這不是必備的條件因此無法提供。

石崇良次長檢視後，建議在申請書承諾事項加上一條敘述:此申請書的研究內容以及檢體申請數量與送 IRB 核可的計畫書內容一致，避免各機構 EGC 委員之疑慮。因此，爾後的申請案將由整合平台把關確認申請者的申請書內容與 IRB 計畫書是否一致。

### 5. 本庫今年將申請設置許可效期展延

- (1)目前的設置許可有效期至 111 年 7 月 24 日止。
- (2)今年 9-10 月實地查核。

今年將有衛福部的查核委員實地訪查，將訪談 2 位 EGC 委員(總共 30 分鐘)，院內及院外委員各 1 位，屆時再徵求委員出席意願，請委員協助。

- (3)確切的查核日期:10 天前才會通知，待日期確認後會盡快通知委員。

### 三、討論事項

#### 1. 討論上半年新增及修改的 7 個 SOP 內容

上半年因應醫策會查核建議，本庫新增或修訂七個 SOP，本次會議將請各位委員確認與討論。

##### (1) SOP002 檢體申請流程

討論: SOP002 檢體申請流程內容有修訂審查流程步驟，將審查方式改為執行秘書遴選 2 位委員審查，因此表單內容需要同步修改。

討論決議:請在修改完成後 Email 給各位委員確認。

##### (2) SOP024 會議通知及紀錄作業流程

討論:會議紀錄應由 EGC 主任委員核可後，再公告於 Biobank 網頁，不需要上簽奉核。

討論決議:會議紀錄先 Email 給各委員檢視無誤後，由主任委員核可，再請承辦人透過電子郵件發送最終版本給各委員並公告於網頁。

##### (3) SOP025 諮詢、投訴與申訴機制作業流程

討論:申訴案件應由 EGC 主任委員或由主委指派委員調查處理，不適合僅由行政單位處理，另網頁應公告諮詢、投訴與申訴的受理窗口與管道。

Biobank 回覆:目前 Biobank 網頁已有公告諮詢、投訴與申訴受理窗口的聯絡人及電話。

討論決議: (a) 關於投訴與申訴案件先由承辦人受理後，再通知 EGC 主任委員，由主任委員或主委指派之委員瞭解處理，處理方式可 Email 徵詢各位委員意見，處理結果於下次 EGC 會議中呈報。

(b) 諮詢、投訴與申訴紀錄表亦放置網頁讓參與者方便下載使用

#### (4) SOP026 異常事件處理標準作業流程

討論: (a) 異常事件處理及應變措施檢討會議紀錄除了出席人員及醫學主管簽名外，也應加上資訊主管簽核並報 EGC 會議核備，因異常事件也可能包含資訊事件相關的異常。

(b) 參考台灣人體生物資料庫網頁並沒有個別諮詢、投訴與申訴的機制，但有制訂參與者權利救濟通報機制及救濟措施規範，他們採用比較大範圍的概念來含括了會產生侵權或是資安的問題，這也可能會影響到參與者的權利，可藉由此機會來看一下這個面向是否還有參考的部份。

討論決議: (a) 同意增加資訊主管簽名欄位並呈報 EGC 會議核備。

(b) 請 Biobank 承辦人確認一下委員所提出的參與者權利救濟通報機制及救濟措施規範內容，是否亦可以納入 SOP 規範。

#### (5) SOP027 出庫檢體與研究成果追蹤作業流程

說明: 上次會議有委員提出，申請者申請檢體時必須先說明計畫結束後剩餘檢體處理方式，所以在制訂「SOP027 出庫檢體與研究成果追蹤作業流程」檢體追蹤報告表單，有增加「剩餘檢體處理方式」，請委員提供意見。

討論與決議:

更改剩餘檢體處理方式選項:

「繳回至人體生物資料庫統一銷毀」改為「繳回至人體生物資料庫」。

增加一項「自行銷毀，請提供證明(拍照)」。

「轉其他計畫使用，申請案號」改為「預計供後續相關計畫使用(後續使用前請檢附人體生物資料庫倫理委員會審查通過證明書影本)」。

#### (6) SOP028 移轉作業流程

討論: 本庫移轉作業程序皆依照衛福部公告的流程制訂。

討論決議: 不需再修正。

## (7) SOP029 資訊儲存設備報廢管理作業流程

討論:資訊儲存設備報廢前，除了備份外，備份完需將內容清空再進行報廢。

討論決議:增列「先將資訊儲存設備中資料備份並清空內容後再進行報廢」。

## 2.整合平台申請案的臨床資料審查可否省略或簡略? 以加速送 EGC 審查前的資料準備期。

說明:整合平台反應本院針對整合平台申請案的審查時間太長，希望可以加速審查案件，但本院目前 EGC 審查的時間很短，主要是現行做法需先收集臨床資料後，再送交 EGC 委員審查，但臨床資料準備需要較長時間。

討論: 整合平台給的臨床資料欄位同一疾病別欄位都固定，不同疾病別也僅有幾個欄位不同，建議委員審查臨床資料是否可以僅提供欄位或是提供約 10 筆左右資料供審查，以減少臨床資料的準備時間而加速整體審查時間。

討論決議:若確認整合平台申請案所需臨床資料都沒有手術日期或參與者個資等需遮蔽欄位資訊，同意僅提供整合平台所需臨床資訊欄位進行審查。

## 四、臨時動議

## 五、散會