

臺北榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會

111 年度第二次會議紀錄

時間：111 年 11 月 14 日 星期一 中午 12:00-13:30

地點：醫學科技大樓視訊會議室

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

請假人員：王世仁委員、陳美蓮委員

報告人員：王曉蓉、黃鈺婷、蕭明亮

紀錄人員：黃鈺婷

列席人員：王玉玲、詹秉均、李宜芳、何佳育、陳怡如

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1-10月新收檢體病例數計3436例，檢體數量計37672個。

出庫檢體種類	數量(例)	出庫檢體種類	數量(例)
血清	2211	冷凍組織	1920
血漿	2799	腹水	1
白血球	2747	CSF	2
蠟塊	1823	尿液	80

111年1-10月出庫檢體病例數計2023例，檢體數量計2111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	30
血漿	365	組織DNA	84
白血球	0	組織RNA	184
蠟塊	1225		

111年1-10月院內案件出庫情況：

	案件編號	癌別	111年1-10月出庫例數
1	10735	大腸癌	50
2	10848	大腸癌	21
3	11019	大腸癌 健檢對照組	100 50
4	11030	大腸癌	300
5	11024	心房顫動 健檢對照組	57 150
6	10934	甲狀腺癌	116
7	10902	肝癌	168
8	11011	肝癌	50
9	11003-2	乳癌	50
10	11022	乳癌	30
11	11103	乳癌	60
12	11010	泌尿道癌	80
13	10838-2	肺癌	220
14	10916-2	肺癌	110
15	11025	肺癌	13

16	11104	肺癌	197
17	11008	胃癌	97
18	11028	胸腺瘤	35
19	10932	頭頸癌	35
20	10846	黑色素瘤	28

111 年 1-10 月研究成果回報 6 篇期刊論文，累計共 50 篇。

論文目錄資料如附件一。

2. 已審核之檢體申請案列表

111 年下半年度會議追認之審查通過案(院內 3 件)

審查通過日期	編號	計畫名稱	審查通過票數
111.07.11	11103	生醫大數據導引新機制藥物開發	2
111.07.13	11019	使用血漿癌蛋白體特徵進行大腸直腸癌早期篩檢之臨床應用評估計畫	2
111.10.14	11120	洗腎患者上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析	2

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)			
111 年(6-10 月)	3	初審:5.6 天 複審:1.0 天 三審:4.0 天	2 位委員審查機制

3. 國家級人體生物資料庫整合平台第三期執行狀況

(1) 每月整理檢體個案數及臨床診斷資料上傳至國家級人體生物資料庫整合平台收案系統，111 年截至 10 月底已上傳 2337 例數據至整合平台。

(2) 合約規定期中(11 月底)需達標之上傳收案數為 ≥ 2000 例，本庫符合進度達標。

111 年 1-10 月整合平台案件出庫情況：

	案件編號	申請機構	癌別	111 年 1-10 月出庫例數
1	No.200003	奇美醫院	胃癌	20
2	No.200066	馬偕紀念醫院	乳癌	4
3	No.200009	秀傳紀念醫院	乳癌	47
4	No.200064	臺北榮民總醫院	卵巢癌	2
5	No.200070	國家衛生研究院	乳癌	1
6	No.200057	臺北榮民總醫院	攝護腺癌	39

下半年收到媒合案件：

申請機構	癌別	媒合案例數	執行進度
臺北榮民總醫院	乳癌	5	<ul style="list-style-type: none"> ■111.10.07 已完成本院 EGC 委員審查 ■可開始準備出庫檢體
國衛院分基所	乳癌	11	<ul style="list-style-type: none"> ■已完成媒合 ■待整合平台辦公室彙整案件資料送本院 EGC 委員審查
高雄醫學大學 生物醫學暨環境 生物學系	胃癌	10	<ul style="list-style-type: none"> ■媒合中

整合平台提供的加值運用：

整合平台有向各合作機構徵求早發性及長期追蹤之乳癌個案共 2,000 例，進行血液 DNA 基因型分析加值服務。基因分析徵求對象如下：

- (一) 第一優先對象為 < 40 歲女性(不論追蹤多久)。
- (二) 第二優先對象為追蹤滿 5 年個案(不論收案時的年齡)。
- (三) 第三優先對象為 < 45 歲個案(不論追蹤多久)。

本庫徵詢採集醫師後將提供第一優先對象為 <40 歲女性乳癌檢體 300 例。

4. 本庫設置許可效期展延通過。

本庫已通過衛福部展延許可，許可效期自 111 年 7 月 25 日起至 114 年 7 月 24 日止。

5. SOP026 依衛福部審查意見修正。

衛福部於 111 年 10 月 25 日來函請本院修正 SOP026 異常事件處理原則及應變措施作業流程。需修正事項如下：

- (1)表 2-「異常事件處理原則及應變措施檢討會議紀錄」，建議將表格下方「醫學主管/資訊主管」簽章欄位分開提供位置給兩位主管簽章。
- (2)有關「異常事件處理原則及應變措施」作業程序，建議因不同的作業階段，新增時效要求。(如:一定天數內必須完成通報、調查、應變措施之應對)，以保障參與者之權益。

修正內容請參考附件二。

三、討論事項

1.是否調整倫理委員會開會時段。

說明：本庫倫理委員會開會時段皆在中午 12:00~13:30，每次開會都會提供午餐便當供委員食用，但由於本院配合退輔會推動「行政機關、學校減少免洗餐具及包裝飲用水作業指引」，故本院所舉辦之會議禁用免洗餐具、包裝水或一次性飲料杯，加上本院會議室禁用餐點之規定，故無法在會議室讓委員用餐，擬提請委員討論是否調整倫理委員會開會時段？

本庫擬訂下列方案，提請委員討論決議

- (1)維持中午時段 12:00~13:30 開會，提供餐盒供委員外帶。
- (2)先請主任委員提供可出席的日期時段，再 email 給各委員統計可出席會議的日期時段。
- (3)其它(請委員提供其它建議)。

討論：(a)可參考陽明交通大學採用不銹鋼便當盒，可詢問廠商是否願意外送至北榮。

(b)因考慮到會議室禁用餐點，如採用鐵盒便當也無法在會議室用餐，建議維持現況，採用外帶餐盒方式。

討論決議：方案(1)，維持中午時段 12:00~13:30 開會，並提供餐盒供委員外帶。

2.討論參與者同意書簽名處之內容呈現方式。

說明：這次查核委員對於本院參與者同意書的簽名欄位提出很多意見，此次抽查 30 份同意書(合格 3 份、不合格 27 份)，主要是參與者簽名欄位及法定代理人簽署問題，同意書不合格的狀況匯整如下：

- (1)同意書第四頁中*本同意書一式二份，○○○人員將交付參與者同意書之副本，其中○○○未簽署說明者或採集者的名字。
- (2)說明者未簽署日期。
- (3)參與者已成年，但同意書上未有參與者簽名，僅有法定代理人簽名。
- (4)法定代理人同時在參與者正楷欄位及法定代理人欄位上簽名，而參與者簽名欄則有參與者之簽名。
- (5)因同意書上簽名欄位標示不清，導致參與者簽錯位置。
- (6)參與者正楷及簽名欄位簽不同人的名字。

為避免上述問題，本庫參考其它醫院的參與者同意書進行調整，如下說明與圖(一)：

- (1)原同意書第四頁中「*本同意書一式二份，○○○人員將交付參與者同意書之副本」，經參考台大參與者同意書，將改為「*本同意書一式二份，說明者將交付參與者同意書之副本」。
- (2)將原有同意書簽名欄會產生的問題分為三大項，第一項「參與者本人」，除參與者本人親簽外，若參與者因故無法親自簽名者，可委託代理人簽名，需加填代理人身份證號及與參與者之關係。
- (3)依人體生物資料庫管理條例第六條規定，第二項「未滿七歲者或受監護宣告之人」需有法定代理人簽名，並加填代理人身份證號及與參與者之關係，第三項「滿七歲以上之未成人或受補助宣告之人」，需有參與者及法定代理人簽名，並加填代理人身份證號及與參與者之關係。
- (4)第四項為說明者簽名。

有關調整後之參與者同意書，敬請委員協助檢視並提出建議。

(圖一)

本同意書之內容，本人已詳細閱讀，並經說明者作必要之說明及回答我的疑問，我已充分瞭解：我有權利拒絕參與，且可在無任何理由情況下隨時退出，又無論做任何決定，都不會對我的權益有任何影響。經充分時間考慮，本人簽名同意參與。

*本同意書一式二份，說明者將交付參與者同意書之副本。

◎依「人體生物資料庫管理條例」第6條規定，未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人	未滿七歲者 或受監護宣告之人	滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	臺北榮民總醫院 說明者
參與者簽名： 若參與者因故無法親自簽名者，可委託代理人簽名 代理人簽名： 身分證號： 與參與者之關係： 日期：____年__月__日	參與者姓名： 法定代理人簽名： 身分證號： 與參與者之關係： 日期：____年__月__日	參與者簽名： 日期：____年__月__日 法定代理人簽名： 身分證號： 與參與者之關係： 日期：____年__月__日	說明者簽名： 日期：____年__月__日

討論：(a)應有內部稽核來檢視參與者同意書，如有同意書不合格應補正，無法補正則不應該入庫。

(b)身份證號欄位為隱私的個人資料，建議可刪除身份證號。

(c)人體生物資料庫管理條例法規僅可參與者本人或受監護宣告之法定代理人及受輔助宣告之法定代理人簽名，沒有允許代理人簽名。

(d)依民法第三條若參與者本人無法親簽的狀況，可蓋指紋加 2 位見證人簽名，見證人身份應為不涉及利害關係之院外人士。

討論決議：請將同意書上參與者本人欄位內容刪除代理人簽名及身份證號並加上 2 位見證人簽名。

本庫回覆：將依照委員討論決議的內容修改，修改完成後再 email 給各委員檢視確認。

四、臨時動議

- 1.整合平台與衛福部及羅氏大藥廠三方於 110 年 3 月 4 日共同簽署「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台示範計畫」，黃秀芬執行長欲安排說明會與 EGC 委員解說此計畫內容、後續檢體及資料出庫的方式，故請示委員要採用線上會議或實體會議？會議時間大約 1 小時(含委員討論發問時間)

討論：(a) 可召開臨時會議並採用線上會議的方式進行。

討論決議：請安排線上會議。

五、散會