

臺北榮民總醫院

- 一、有關111年5月17日衛生福利部111至114年跨機構合作的癌症轉譯研究計畫「IRB流程及公版病人知情同意書制訂」倫理法律討論會議紀錄如附。
- 二、擬陳閱後，E-mail 全院同仁知照，於三個人體試驗委員會報告，並於IRB網站公告。
- 三、恭請核 示！

公共事務室 黃千凌 0607
組 長 0939

副院長決行

承辦單位

決行

人體試驗委員會 張秀蘭 0606
組 長 1144

主任秘書 向為平 0608
1256

人體試驗委員會 夏振源 0606
行政中心主任 1342

可

副院長 馬旭 0608
1437

承辦人連絡電話轉7384#256

臺北榮民總醫院

人體試驗委
員會

1119906955

檔 號：

保存年限：

財團法人國家衛生研究院 函

機關地址：35053 苗栗縣竹南鎮科研路35號
聯絡人：黃毓貞
電話：(037)206-166 分機：35131
傳真：(037)586-463
電子信箱：abbyhuang@nhri.edu.tw

受文者：臺北榮民總醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國111年6月2日

發文字號：衛研群字第1110004613號

速別：普通件

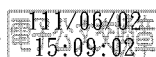
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份(附件一 A51010000P0000000_XC92019239_1110004613_doc1_1_Attach1.pdf)

主旨：檢送111年5月17日衛生福利部111至114年跨機構合作的
癌症轉譯研究計畫「IRB流程及公版病人知情同意書制
訂」倫理法律討論會議紀錄1份，敬請查照。

正本：中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會、奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、財團法人國家衛生研究院醫學研究倫理委員會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會、國立陽明交通大學人體研究暨倫理委員會(陽明校區)、國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院人體研究倫理審查委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會、臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、臺北醫學大學人體研究處、臺北醫學大學人體研究處聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學聯合人體生物資料庫、衛生福利部科技發展組、衛生福利部國民健康署

副本：衛生福利部推動癌症轉譯研究跨機構合作平台及臨床研究資訊共享計畫相關人員



院長 梁賡義

臺北榮民總醫院人體試驗委員會



衛生福利部 111 至 114 年跨機構合作的癌症轉譯研究計畫

「IRB 流程及公版病人知情同意書制訂」

倫理法律討論會議

時 間：111 年 5 月 17 日(星期二)下午 2 時

地 點：財團法人張榮發基金會國際會議中心 1006 會議室、

WebEx 會議號：2524 466 2707

主持人：本計畫劉柯俊執行長、分項 1-4 主持人吳俊穎副院長

壹、主持人致詞：(略)

貳、計畫辦公室報告：劉柯俊執行長、楊增暉博士後研究員(附件 1)

參、出席人員：視訊 46 名、實體 7 名，共計 53 名(附件 2)

肆、會議摘要

一、緣由

依據衛生福利部「跨機構合作的癌症轉譯研究計畫(111-114 年)」徵求說明書、契約書第 19 條及第 20 條辦理。皆載明配合衛生福利部「國家級人體生物資料庫整合平台」的推動，計畫如涉及人體生物檢體的收集，檢體(含檢體資訊)須在符合人體生物資料庫管理條例的規定下，送核可的生物資料庫儲存，且該生物資料庫同時必須為「國家級人體生物資料庫整合平台」的合作機構。另，檢體資訊及相關臨床資訊將送「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位進行資訊的共享。

二、提案討論

議題 1、加速 IRB 審查流程



各 IRB 就該申請作業所設定之審查流程，須依隨各計畫之參與機構加以踐行注意或配合事項。獲核可通過之研究項目，須否配合知情同意書之修正建議，從事計畫變更加以提出申請？

議題 2、公版病人知情同意書

公版病人知情同意書文字或內容討論，建議具體方案(方案一、二)


方案	建議內容
一	<p><input type="checkbox"/> 您同意簽署研究計畫執行單位或國衛院人體生物資料庫同意書，您的檢體於本研究計畫完成後，若有剩餘將被送至研究計畫執行單位轄屬之人體生物資料庫或國衛院人體生物資料庫儲存。其餘臨床資料、檢體資訊以及相關之研究數據，除了得由人體生物資料庫保存外，因應建立癌症資料庫之需要，將交由衛福部指定或委託之機構，或「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位永久留存，以作為癌症防治相關研究之用，未來在進行其他研究時得連結其他資料庫（例如健保資料庫、醫院臨床資料庫、生物資料庫等）。以上所述之檢體及資料如何使用均會經過嚴格之倫理審查，您的資料將經過編碼或加密，以保障您的隱私權，您有權得予隨時撤回同意。</p>
二	<p>剩餘檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意簽署研究計畫執行單位或國衛院人體生物資料庫同意書，您的檢體於本研究計畫完成後，若有剩餘將被送至研究計畫執行單位轄屬之人體生物資料庫或國衛院人體生物資料庫儲存。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意我的臨床資料、檢體資訊以及相關之研究數據，除了得由人體生物資料庫保存外，為因應癌症防治法建立癌症防治資料庫之需要，在獲得主持人授權後交由衛福部指定或委託之機構，或「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位永久留存，以作為癌症防治相關研究之用，未來在進行其他研究時得連結其他資料庫（例如健保資料庫、醫院臨床資料庫、生物資料庫等）。如有此種情形，將由研究倫理委員會審查資料使用的適當性，以保障您的權益。</p>

三、初步結論

- 
1. 依計畫徵求說明書與契約第19、20條之精神:需簽署2份同意書(Informed Consent Form, ICF)，包括計畫知情同意書、人體生物資料庫同意書，同意儲存人體生物資料庫，與推動癌症轉譯研究跨機構合作平台及臨床研究資訊共享計畫之機構，未來不用請受試者重簽。
 2. ICF簽署目的為告知受試者並獲得受試者同意，惟保留有「勾選方格」是為了使受試者充分被告知，並有同意的動作。建議方案2式，可擇方案一或是方案二呈現，若擇方案二陳述，應以2點選項皆充分告知與同意。
 3. 各研究計畫須於平台計畫執行期間提供資料，可分階段提供，共享時間可設定在計畫結束一段時間之後，詳細機制可再討論。關於保存期限多久，是否永久留存將再徵求衛福部主管機關建議。
 4. 公版同意書制定為提供各計畫執行團隊精神及文字的參考，以加速審查作業，平台計畫仍尊重各機構 IRB 推動執行。關於 ICF 文字敘述如何更周全可再討論，除彙整意見而後送請主管機關審酌外，也將與各研究團隊保持密切溝通。
- 

討論重點	參考依據	專家意見
ICF 簽署方式	<p>1. 契約書第 19 條之基本要求</p> <p>計畫如涉及人體生物檢體的收集，須由檢體提供者簽署執行機構之人體生物資料庫同意書，剩餘檢體(含檢體資訊)須在符合人體生物資料庫管理條例的規定下，送執行機構或</p>	<p>1. 參照左列規定</p> <p>2. 簽署兩份同意書</p> <p>(1)人體生物資料庫同意書</p> <p>(2)計畫知情同意書</p>

討論重點	參考依據	專家意見
共享機制	<p>核可的生物資料庫儲存，且該生物資料庫同時必須為「國家級人體生物資料庫整合平台」的合作機構。另，須於計畫受試者同意書中載明檢體資訊及相關臨床研究資訊將送「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位國家衛生研究院進行資訊的共享。</p> <p>2. 根據第 20 條之契約條款</p> <p>甲方推動跨機構合作的癌症轉譯研究計畫整合之任務交由國家衛生研究院所執行之癌症轉譯研究跨機構合作平台及臨床研究資訊共享負責，請乙方計畫總主持人、分項計畫負責人等，應配合該計畫為推動各項整合工作由國家衛生研究院所提出之配合事項。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 併同處理：檢體（含檢體資訊）與臨床研究資訊兩者同時入庫，並予交由特定單位進行整合加以共享。 2. 兵分兩路：現實考量下，採由循序漸進之操作方式，起先入庫者以剩餘檢體（含檢體資訊）為限，其餘包括臨床資料、檢體資訊及相關之研究數據，則列屬共享資源以供團隊成員互通有無。 3. 參照左列規定，可知剩餘檢體無從轉由「國家級人體生物資料庫整合平台」進行儲存。
限定用途		<ol style="list-style-type: none"> 1. 參照左列規定 2. 本項研究計畫限期四年（111-114 年）執行完畢，假使公版 ICF 加註「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」先予特定用途，如此自我設限則難以延續共享機制，殊值留意。
概括同意		<ol style="list-style-type: none"> 1. 參照左列規定 2. ICF 共通指引內載「衛福部指定或委託之機構留存，以作為癌症防治相關研究之用」，未予明確告知個人資料之儲存處所，附隨而來之概括同意恐引起適法爭議。 3. 再者，前揭公版 ICF 未設使用期限之補充規定，後續應徵詢主管機關之專業意見，然後酌定時限據以完備授權程式。

討論重點	參考依據	專家意見
 <p>法源依據</p>	<p>1. 癌症防治法第 4 條明文規定</p> <p>本法所稱癌症防治包括下列事項：</p> <p>一、推動防癌宣導教育與預防措施。</p> <p>二、提供符合經濟效益之癌症篩檢。</p> <p>三、提供以癌症病人為中心之正確醫療、適切照護，以及後續追蹤計畫。</p> <p>四、提供癌症末期病人安寧療護。</p> <p>五、辦理癌症防治相關研究。</p> <p>六、建立癌症相關資料庫。</p> <p>七、癌症防治醫事人員之教育訓練。</p> <p>八、其他有關癌症之預防、診斷、治療、照護事項。</p> <p>2. 同法第 10 條之特別規定</p> <p>財團法人國家衛生研究院應設癌症研究中心，辦理並整合與癌症有關之各項研究與治療方法、診斷技術、治療藥品等之開發及臨床試驗。</p>	<p>1. 參照左列規定</p> <p>2. ICF 共通指引內載「因應癌症防治法建立癌症防治資料庫之需要」之制式套句，予以刪除。</p> <p>3. 前述套句得予保留，藉以標舉國家衛生研究院肩負癌研整合應用之法定任務。於是，推動癌症轉譯研究跨機構合作平台及臨床研究資訊共享資訊，則為達此理想目標之配套方案。</p>

附件1、劉柯俊執行長簡報

衛生福利部癌症研究計畫(111-114)

推動癌症轉譯研究跨機構合作平台及臨床研究資訊共享



計畫主持人：梁廣義 院長

報告人：劉柯俊 執行長

推動跨機構合作平台及臨床研究資訊共享_徵求說明

- 1.推動跨機構的檢體資訊、臨床資料庫的整合，及建立所收集資料數據之管理規範並進行後續的加值利用
- 2.提供國民健康署或癌症轉譯研究團隊(111-114 年)所需之國內外癌症流行病學之監測分析及提供癌症研究團隊生物資訊、流行病學、生物統計等服務
- 3.研議加速癌症轉譯研究跨機構臨床合作之解決方案，並提供整合性癌症轉譯研究(111-114 年)參與之研究機構臨床試驗c-IRB 管理
- 4.持續建構與完善癌症研究所需之核心基礎設施
- 5.協助各癌症研究團隊進行跨機構的整合、應用及提供相關教育訓練
- 6.協助盤點及評估癌症研究第一、二、三期的研究成果，並提供對後續癌症防治政策及研究推動的建議

衛福部癌症研究計畫(111-114)癌症別與參與機構

癌別	結直腸	鼻咽	乳癌	大腸癌	肝癌	血癌	肺癌	膀胱癌	胃癌	攝護腺癌	兒癌	其他
參與機構	國衛院	台大醫	中國醫大	台大醫	台大醫	林口長庚	肺癌學會	成大醫	台大醫	林口長庚	林口長庚	成大醫
	奇美	中山醫大	高醫大	慈濟大	中榮	台大醫	中山醫	台大醫	台大醫	台大	北醫	國衛院
	彭基	中山附醫	高醫附醫	北醫大	北醫	台大癌醫	國衛院	中國附醫	北醫大	北醫大	台大醫	奇美
	義大	義大	北榮	中國附醫	台大		台大	林口長庚	林口長庚		國衛院	
	台大	台大	台大	國防	陽明交通		台大醫	北榮	長庚大		高雄長庚	
	台大醫			彭基	高醫大		中研院	高醫附醫			高醫附醫	
	秀傳				中研院			高醫大			北榮	
	成大				台大癌醫			高雄長庚			馬偕	
					林口長庚			國衛院			長庚大	
					國動						成大	
					高雄長庚							
17 個整合型計畫涵蓋11 個癌別												
機構數	8	5	5	6	11	3	6	8	5	3	10	3

計畫總目標

- 協助各癌別研究群進行資源整合
- 推動跨機構合作
- 促進全國性研究團隊形成
- 協助降低癌症罹患率及死亡率

計畫架構

提供癌症研究團隊生物資訊、流行病學、生物統計等服務
協助各癌症研究團隊進行跨機構的整合、應用及提供相關教育訓練

癌症研究資訊共享網站：<https://mohwcrp.tw/>



癌症研究計畫辦公室(跨機構合作及資源共享)

衛生福利部

跨機構合作的癌症轉譯研究計畫(111-114 年)

徵求說明書

衛福部公告之跨機構合作的癌症轉譯研究計畫(111-114年)徵求說明書中有關「整合型癌症轉譯研究計畫」申請規定已聲明

"為配合本部「國家級人體生物資料庫整合平台」的推動，計畫如涉及人體生物檢體的收集，檢體(含檢體資訊)須在符合人體生物資料庫管理條例的規定下，送核可的生物資料庫儲存，且該生物資料庫同時必須為「國家級人體生物資料庫整合平台」的合作機構。另，檢體資訊及相關臨床資訊須送「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位進行資訊的共享"。

111年度

衛生福利部補（捐）助科技發展計畫契約書

衛生福利部補（捐）助科技發展計畫研發成果歸屬契約書

第十九條、計畫如涉及人體生物檢體的收集，須由檢體提供者簽署執行機構之人體生物資料庫同意書，剩餘檢體(含檢體資訊)須在符合人體生物資料庫管理條例的規定下，送執行機構或核可的生物資料庫儲存，且該生物資料庫同時必須為「國家級人體生物資料庫整合平台」的合作機構。另，須於計畫受試者同意書中載明檢體資訊及相關臨床資訊將送「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位國家衛生研究院進行資訊的共享。

第二十條、甲方推動跨機構合作的癌症轉譯研究計畫整合之任務交由國家衛生研究院所執行之癌症轉譯研究跨機構合作平台及臨床研究資訊共享負責，請乙方計畫總主持人、分項計畫負責人等，應配合該計畫為推動各項整合工作由國家衛生研究院所提出之配合事項。

整合型癌症轉譯研究計畫_110年7月15日衛福部線上說明會

需各計畫參與機構協助配合

- ✓ 計畫如涉及人體生物檢體的收集：
 - 檢體須在符合人體生物資料庫管理條例的規定下，送核可的生物資料庫儲存，且該生物資料庫同時必須為「國家級人體生物資料庫整合平台」的合作機構。
 - 檢體資訊及相關臨床資訊須1份送「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位進行資訊的共享(並沒有包括檢體)。
- ✓ 計畫收集之人體生物檢體、檢體資訊→日後非原計畫用途使用→需檢體捐贈者重新簽署同意書。
- ✓ 為利日後其他研究者「非特定用途」使用，因此要求本計畫收集的人體生物檢體在受試者同意下送人體生物資料庫，日後研究者可直接向人體生物資料庫申請、由人體生物資料庫審核，不需再請檢體捐贈者簽署同意書。

整合型癌症轉譯研究計畫_110年7月15日衛福部線上說明會

需各計畫參與機構協助配合

- ✓ 具體做法：
請受試者參加計畫時簽署2份同意書：人體生物資料庫參與者同意書、計畫受試者知情同意書。
- ✓ 檢體送人體生物資料庫並非檢體採集後就要立刻送人體生物資料庫。
- ✓ 計畫執行期間，採集/收集之檢體除了由主持人保存，進行研究，因為受試者已簽署特定機構biobank同意書，所以檢體若足夠，可以取一部分保存於該biobank(不足就不用提供)，於計畫結束後開放申請運用。
- ✓ 於計畫結束後的剩餘檢體，若該機構之biobank沒有意願接受，可由計畫主持人依據同意書進行管理。

加速癌症轉譯研究跨機構臨床合作之規劃

各研究計畫
知情同意書簽署

各計畫團隊

推動跨機構合作平台及臨床研究資訊共享

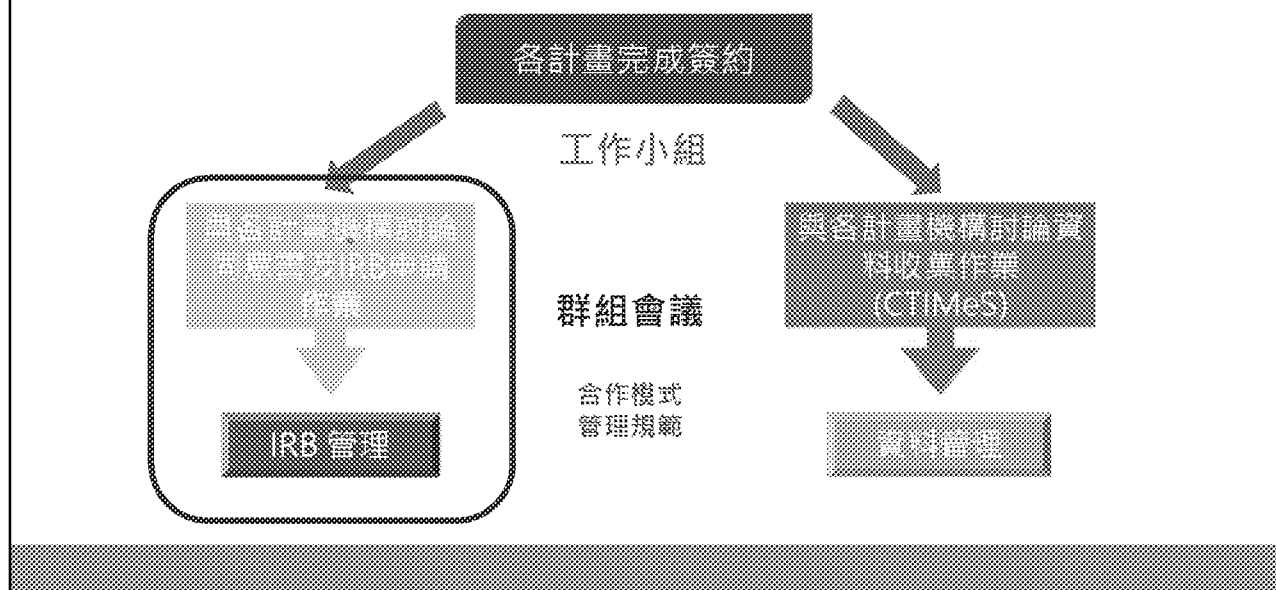
各機構或國衛院人體生物資料庫

人體生物資料庫
同意書簽署

國家級人體生物資料庫整合平台
(National Biobank Consortium of Taiwan, NBCT)

資源共享及合作

研議加速癌症轉譯研究跨機構臨床合作之解決方案



研究計畫同意書共通文字討論_方案一

☐ 您同意簽署執行單位之生物資料庫同意書，您的檢體於本研究計畫完成後，若有剩餘將被送至研究計畫執行單位轄屬之生物資料庫集中儲存。其餘臨床資料、檢體資訊以及相關之研究數據，則因應癌症防治法建立癌症防治資料庫之需要，交由"衛福部指定或委託之機構或衛福部「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位留存"，以作為癌症防治相關研究之用，未來在進行其他研究時得連結其他資料庫（例如健保資料庫、醫院臨床資料庫、生物資料庫等）。以上所述之檢體及資料如何使用均會經過嚴格之倫理審查，您的資料將經過編碼或加密，以保障您的隱私權，您有權得予隨時撤回同意。

研究計畫同意書共通文字討論_方案二

剩餘檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用：

- 同意簽署人體生物資料庫同意書，您的檢體於本研究計畫完成後，若有剩餘將被送至研究計畫執行單位轄屬之生物資料庫或人體生物資料庫整合平台儲存。
- 同意我的臨床資料、檢體資訊以及相關之研究數據，為因應癌症防治法建立癌症防治資料庫之需要，在獲得主持人授權後，交由“衛福部指定或委託之機構或衛福部「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位留存”，以作為癌症防治相關研究之用，未來在進行其他研究時得連結其他資料庫(例如健保資料庫、醫院臨床資料庫、生物資料庫等)。如有此種情形，將由研究倫理委員會審查資料使用的適當性，以保障您的權益。

提案討論

議題一、加速IRB審查流程

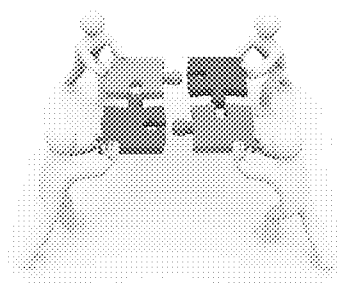
- ✓各倫委會審查申請流程，需各計畫參與機構注意或配合事項
- ✓已獲核可通過，需配合知情同意書建議，申請計畫變更與否

議題二、公版病人知情同意書

- ✓公版病人知情同意書文字或內容建議



謝謝聆聽
敬請指教



附件 2、出席人員名單

與會機構	視訊出席(46 名)	實體出席(7 名)
中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會	張芳慈執行秘書	
中央研究院醫學研究倫理委員會	吳全峰副研究員 何之行副研究員	
中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	黃聖芬行政執行秘書	
奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會	邱碧宇總幹事	
長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會	紀梅玲行政執行秘書/專員 曾淑怡行政主辦	
財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會	蘇富敏執行秘書 許淳雅行政秘書 吳珮瑄行政秘書	
國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會	邱元佑副主任委員	
國立陽明交通大學人體研究暨倫理委員會	雷文玫主任委員 羅偉慈組員	
國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心	朱家嶠 NTU-REC 執行秘書	
國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會	戴君芳行政中心主任	
國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會	張芳維行政管理中心主任 李佳芝行政執行秘書	
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會	蘇雅慧組長 林信妙組員	
義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會	梁正隆主席/國際長 許耀峻執行秘書/副部長	
彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會	黃淑萍行政中心副主任	
臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會	蘇仲蘭契約醫務管理專員	
臺北榮民總醫院人體試驗委員會	傅中玲副執行秘書 夏振源行政中心主任 張秀蘭行政中心執行秘書 楊懷智行政中心副執行秘書	
臺北醫學大學人體研究處	宋賢穎人研長	

與會機構	視訊出席(46 名)	實體出席(7 名)
臺北醫學大學人體研究處聯合人體研究倫理委員會	林志翰組長/執行秘書 張晏禎組員	
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫	劉韻如主任	
國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院人體研究倫理審查委員會	張炳勛執行秘書/主治醫師	
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會	徐翠文執行秘書 莊禮如管理師	
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會	唐逸文執行秘書/教學研究部主任醫師	
台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會	邱柏豪組長	
財團法人國家衛生研究院醫學研究倫理委員會		黃秀芬執行秘書
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會	吳堯達主任 陳珮郁專案管理師 張靜怡專員、王昱絜組員 吳芝蓉專員	
衛生福利部科技發展組	李顯揚博士 劉興鋒博士	
衛生福利部國民健康署	劉平尊約用專業人員	
國立陽明交通大學醫學院	吳俊穎副院長(主持人)	
 財團法人國家衛生研究院	李桂玉高級專員(請假) 劉珊玟博士後研究員	劉柯俊執行長(主持人) 林佩瑩副主任 楊增暉博士後研究員(紀錄) 林晏頡博士後研究員 黃毓貞行政人員 吳欣紘行政人員