

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

104 年第五屆第 15 次審查會議

會議記錄

會議時間：2015 年 12 月 24 日(星期四) 6：00pm

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主 席：陳立宗主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 熊昭委員、楊采菱委員、許志成委員、謝燦堂委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：李禮仲委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、葉秀美委員(院外)、周月清委員(院外)、牛豫燕委員(院外)

請假人員：張素芝委員、王正旭委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)。

法定最低人數(9人)：出席 11 人，男性 6 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 7 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 5 人(含院外委員 5 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬、長庚大學醫學影像暨放射科學系王俊杰教授、本院學術發展處 陳月玲主任、蔡育琳小姐

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：如果各位委員有碰到跟自己相關的 case 或是其他必須要迴避的，那就請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第五屆第 15 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 22 件(完整查 5 件、簡易審查 17 件)。後續審查 59 件(變更審查案件 15 件、期中報告 33 件、結案報告 11 件)，其中 1 件結案報告案，委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一) 由國家環境醫學研究所劉紹興研究員主持之『新氧化錮錫作業人員之錮暴露與男性生殖健康效應』案，本會編號：EC1040907。

審查委員:A、B、C

決議：通過

(二) 由神經及精神醫學研究中心陳娟瑜副研究員主持之『藥癮者子女醫療與社會服務之需求探討』案，本會編號：EC1040910。

審查委員:D、E、F。

說明:E

決議：通過。

(三) 由衛生福利部國民健康署洪百薰組長主持之『青少年吸菸暨健康相關行為調查(105-108)』案，本會編號：EC1041011-F。

審查委員:I、F、E。

說明:E

決議：通過

(四) 由分子與基因醫學研究所黃秀芬研究員級主治醫師主持之『台灣肺癌組織樣品資料資源中心』案，本會編號：EC1041102。

審查委員:J、K、A

說明:K、A

黃秀芬執行秘書離席(20:00)。

決議：通過

黃秀芬執行秘書入席(20:05)。

(五) 由分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『個人化醫療之產業發展與社經議題』案，本會編號：EC1041104。

審查委員: L、M、N

決議：修正後複審

建議修正內容如下：

1. 現有計畫書過於簡略，請計畫主持人重新提供完整計畫書，並詳細說明其研究方法內容。
2. 在申請書中敘述將由三家醫院收集 120 例乳癌病患，但是光是向北榮申請之病例數就是 120 例，顯示收案數目有錯誤，請重新核算。
3. 由於您的計畫書已經提到未來可能做「藥物敏感性套組的開發」之文字，表示未來可能會有臨床應用之商業利益，與參與者同意書第九條「受試者權益」第五項「如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，您同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。」之敘述不符合，請全部刪除原本第五項之文字。建議修改為：「本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究，您所提供的樣本及本研究結果、研究記錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生之商業利益。」才算是已善盡告知責任。

(六) 由細胞及系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『誘導神經細胞與神經幹細胞於神經損傷修復之優劣比較』結案報告案，本會編號：EC1001204。

審查委員: E

決議：修正後通過

建議修正內容如下：

1. 此計畫原定收集人類血液檢體，但最終都未收案而且已有論文發表。請計畫主持人繳交一份檢討報告，說明未收案之原因。未來若已確知無法收案，應該提出中止計畫之申請。

陸、臨時動議：無

柒、散會 (時間:晚間 21 時 10 分)