



工業技術研究院人體研究倫理委員會 112 年第 1 次會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-112-001	建檔日期	112 年 3 月 31 日
日期 / 時間	112 年 3 月 30 日 10 時 30 分 至 12 時 00 分		
地點	工研院中興院區 51 館 111 會議室		
主席	王鵬瑜		
出席委員	李子偉、郭英調、張濱璿、林青足、張堅琦、江浣翠、劉鑫、林世媛		
請假委員	顧曼芹		
列席人員	蕭子健、石瑞香、陳育群、陳庭安		
紀錄	楊佩綺、郭珮筑、李憶茹		

一、主席致詞並宣讀利益迴避原則：

1. 確認法定人數：

- (1) 委員總人數 10 人，法定開會人數 5 人
- (2) 本次會議出席委員 9 位，含院外非具生物醫學背景委員 3 人，且無單一性別，符合我國「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條之會議召開規定。
- (3) 本次會議列席人員 3 人(專家)

2. 宣讀利益迴避原則：

- (1) 請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查人員有下列情形之一者，應即迴避：
 - 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
 - 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
 - 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係
 - 有具體事實，足認有偏頗之虞
 - 其他經審查會決議應予迴避者
- (2) 經與會人員審視本次審查案件，確認與會議審查案件均無利益衝突情形；本次須迴避之與會人員 0 人。

二、秘書處業務報告事項

1. 核備簡審許可 1 案：

- (1) 期間: 111 年 12 月 21 日至 112 年 3 月 24 日



案號	主持人/ 單位	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
111-018	蔡宗成/ 綠能所	智慧用戶應用於家居照護 場域驗證之商業模式研究	112/01/10-113/01/09	同意 核備

2. 撤案報備 1 案:

案號/計畫名稱	110-014 新冠肺炎與流感病毒分子快篩系統臨床檢測效能評估
單位/主持人	生醫所/江佩馨
狀態	計畫已經本會核准但尚未執行(核准日期: 110 年 11 月 04 日)
撤案原因	執行期間原規劃流感病毒臨床檢體收案困難，與臨床執行單位討論後未執行。
撤案審查結果	同意撤案
會議決議	同意核備

3. 一般重複審結果說明 1 案:

(1) 此計畫於 111 年 12 月 27 日第 3 次委員會完成會議審查，會議決議: 修正後通過

案號/計畫名稱	111-017 眼膜之試用意見調查
單位/主持人	材化所/施亭宇
討論內容摘要	<ul style="list-style-type: none"> • 眼膜成份是否有含防腐劑。 • 受試者發生不良反應之處理機制是否有在受試者說明暨同意書內明確說明。 • 眼膜亦有男性使用，應不宜有性別限制。
111/12/27 會議決議	修正後通過 追蹤頻率: 每 12 個月 審查意見: <ul style="list-style-type: none"> • 請提供「眼膜」成品所含原料之比例，並確認所使用防腐劑符合食藥署公告限制。 • 請提供生菌數之實驗數據。 • 請確認「眼膜」之用途是否屬「特用化粧品」，若是，請確認符合成分限制規定。 • 應如同委員意見加入皮膚科醫師的現場監視。 • 應就受試者發生不良反應之處理機制清楚記載訂定(區分於工研院及家中使用發生不良反應，以及嚴重及輕微之處理方式)。 • 刪除性別限制。 • 說明成份組成中，不同成份主要功能與比例。

(2) 主持人已依委員意見完成修訂，經原審委員複審通過。

4. 修正案 1 案:

(1) 期間: 111 年 12 月 21 日至 112 年 3 月 24 日



- 執行中變更計畫內容共 1 案，為實質變更，由委員審查同意

案號	主持人/ 單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議 決議
111-015	呂明芳/ 產科所	簡易	工研院運動資料 收集計畫	<ul style="list-style-type: none"> • 原計畫以 iOS 系統為主，將加入 Android 系統使用者，擴大族群代表性。 • 新增 Android 系統之操作方法於計畫書、招募廣告及 App 受試者說明及取得同意畫面。 	同意 核備

2. 期中報告 1 案：

- (1) 期間：111 年 12 月 21 日至 112 年 3 月 24 日

案號	主持人/ 單位	類別	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
111-001	吳明錫/ 生醫所	簡易	人類外周血單核細胞 與擬人化小鼠免疫活 化試驗	112/02/15~113/02/14	同意 核備

3. 結案 3 案

- (1) 期間：111 年 12 月 21 日至 112 年 3 月 24 日

案號	主持人/ 單位	類別	計畫名稱	通過日期	會議 決議
110-011	林楨曉/ 生醫所	簡易	智慧照護輔具人因工程測試	112/03/03	同意 核備
110-018	莊凱安/ 生醫所	簡易	Bugu Sleep™ 於新竹特定社區 民眾睡眠品質之研究	112/02/03	同意 核備
110-026	張慈映/ 產科所	簡易	運動健康資料庫建置之前期意 願調查之次級資料分析	112/02/09	同意 核備

4. 秘書處提醒

- (1) 委員每年須完成至少 6 小時的教育訓練課程，敬請撥空受訓，秘書處預計於 6/30 收集完訓證明
- (2) 112 年第二次及第三次委員會預訂時程，敬請預留時間：
 - 7 月 27 日(四) 上午 10:30-12:00
 - 11 月 30 日(四)上午 10:30-12:00



執行秘書簽名	楊佩綺	日期	112年4月17日
主任委員簽名	王鵬瑜	日期	2023年4月18日