



工業技術研究院人體研究倫理委員會 112 年第 2 次會議紀錄

| | | | |
|---------|--------------------------------------|------|----------------|
| 文件流水號 | IRB-MMS-F01-112-002 | 建檔日期 | 112 年 7 月 27 日 |
| 日期 / 時間 | 112 年 7 月 25 日 10 時 00 分 至 11 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 | 郭英調、張濱璿、林青足、張堅琦、劉鑫、林世媛 | | |
| 請假委員 | 李子偉、顧曼芹、江浣翠 | | |
| 列席人員 | 林啟萬專家、石瑞香專家、張家齊 | | |
| 紀錄 | 楊佩錡、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 7 位，含院外非具生物醫學背景委員 1 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(含 2 位專家及 1 位秘書處培訓人員)。

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；本次需迴避之與會人員 0 人。

二、秘書處業務報告事項

1. 112 年經濟部追蹤查核作業

- (1) 本會合格效期為 3 年，期間:111 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日，本年度為合格效期內的追蹤查核。
- (2) 查核作業由經濟部委託醫策會執行，已依經濟部通知於 6 月 30 日完成相關文件



繳交。

2. 112 年教育訓練規劃及辦理情形

(1) 今年規劃 2 場次主題

- 第 1 場次主題:「受試者保護與知情同意」, 講師:郭英調委員, 已於 7 月 12 日完成辦理, 共 23 人完訓。
- 第 2 場次主題:「大數據與智慧醫療相關研究倫理」, 講師:陳育群專家, 將與講師確認開課日期後辦理。

3. 核備簡審許可 4 案:

(1) 期間: 112 年 3 月 25 日至 112 年 7 月 14 日

| 案號 | 主持人單位 | 計畫名稱 | 核定許可期 | 會議決議 |
|---------|-------------|----------------------------|---------------------|------|
| 112-001 | 陳建任 服科中心 | 藝術療癒科技應用與服務計畫-以音樂領域為例 | 112/06/15-113/06/14 | 同意核備 |
| 112-002 | 林美薇 生醫所 | 利用人類血液細胞用於多潛能幹細胞及分化免疫細胞之建立 | 112/06/19-113/06/18 | 同意核備 |
| 112-003 | 陳建任 服科中心 | 藝術療癒科技應用與服務計畫-以舞踩領域為例 | 112/05/22-113/05/21 | 同意核備 |
| 112-005 | 簡虹琪 生醫所 | 乳癌患者的臨床組織和血液樣本收集 | 112/06/29-113/06/28 | 同意核備 |

4. 修正案 2 案:

(1) 期間: 112 年 3 月 25 日至 112 年 7 月 14 日

- 許可期將屆, 以提出修正案並交付期中報告共 2 案, 為實質變更, 由委員審查同意並核發許可期。

| 案號 | 主持人單位 | 類別 | 計畫名稱 | 修正內容 | 會議決議 |
|---------|------------|----|----------------|---|------|
| 106-006 | 王美智 生醫所 | 簡易 | 骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置 | <ul style="list-style-type: none"> • 計畫展延至 113 年 12 月 31 日 • 依 FDA 要求新增病原菌檢測項目, 捐贈者血液樣品提高至約 60 c.c. | 同意核備 |
| 106-018 | 王美智 生醫所 | 簡易 | 骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置 | <ul style="list-style-type: none"> • 計畫展延至 114 年 4 月 30 日 • 依 FDA 要求新增病原菌檢測項目, 捐贈者血液樣品提高至約 60 c.c. | 同意核備 |



5. 期中報告 3 案:

(1) 期間: 112 年 3 月 25 日至 112 年 7 月 14 日

| 案號 | 主持人單位 | 類別 | 計畫名稱 | 核定許可期 | 會議決議 |
|---------|------------|----|--------------------|---------------------|----------|
| 106-006 | 王美智 生醫所 | 簡易 | 骨髓間質幹細胞種源 細胞庫建置 | 112/05/22~113/05/21 | 同意 核備 |
| 106-018 | 王美智 生醫所 | 簡易 | 骨髓間質幹細胞種源 細胞庫建置 | 112/06/29~113/06/28 | 同意 核備 |
| 110-027 | 陳婉昕 生醫所 | 簡易 | 包皮組織之採集 | 112/05/04~113/05/03 | 同意 核備 |

6. 結案 5 案

(1) 期間: 112 年 3 月 25 日至 112 年 7 月 14 日

| 案號 | 主持人單位 | 類別 | 計畫名稱 | 通過日期 | 會議決議 |
|---------|-------------|----|--------------------------------------|-----------|----------|
| 108-001 | 周民元 生醫所 | 簡易 | 利用人類周邊血液單核球細胞 測試藥物對免疫細胞調節機制 評估 | 112/06/08 | 同意 核備 |
| 109-023 | 連俊宏 中分院 | 簡易 | 行動式認知評估平台 | 112/04/24 | 同意 核備 |
| 111-003 | 楊承益 服科中心 | 簡易 | 慧保 U 健康管理服務試營運驗 證計畫 | 112/05/12 | 同意 核備 |
| 111-007 | 劉建宏 服科中心 | 簡易 | 以眼底預測腦心血管風險之 AI 模型優化與臨床驗證 | 112/06/16 | 同意 核備 |
| 111-013 | 駱易非 服科中心 | 簡易 | 健保醫療資訊與資安科技先期 概念實證服務計畫 | 112/05/30 | 同意 核備 |

7. 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，敬請尚未完訓之委員撥空受訓。
- (2) 112 年第 3 次委員會預定時程調整為 11 月 21 日(二) 上午 10:00-12:00，敬請預留時間。

8. 臨時動議:

- (1) 因應委員教育訓練需求，可考量於召開委員會當天同時辦理教育訓練課程。
- (2) 本年度第 3 次委員會將安排至本院光明新村召開。

| | | | |
|--------|-----|----|-----------------|
| 執行秘書簽名 | 楊佩綺 | 日期 | 112 年 8 月 8 日 |
| 主任委員簽名 | 王鵬瑜 | 日期 | 2023 年 8 月 10 日 |