



工業技術研究院人體研究倫理委員會 112 年第 1 次臨時會會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-112-003	建檔日期	112 年 11 月 8 日
日期 / 時間	112 年 11 月 8 日 11 時 00 分 至 12 時 30 分		
地點	視訊會議		
主席	王鵬瑜		
出席委員	郭英調、張堅琦、江浣翠、劉鑫、林青足、林世媛		
請假委員	李子偉、張濱璿、顧曼芹		
列席人員	石瑞香專家、康培玲計畫主持人		
紀錄	楊佩錡、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 2 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 1 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；本次需迴避之與會人員 0 人。

二、新案(一般審查)會議審查

1. 初審委員說明審查意見及結果(略)。
2. 計畫主持人說明研究計畫內容(含初審意見)及委員提問(略)。
3. 委員討論&表決：



案號/名稱	112-012/個人化代謝症候群疾病風險評估系統
提案單位/姓名	生醫所/康培玲
討論內容摘要	<ul style="list-style-type: none"> • 收案對象為何限定新竹縣政府員工；若為計畫預算因素，應限制收案人數，而非參加單位。 • 風險評估報告首頁加註警語，是否足以降低疑慮。 • 風險評估報告提供給受試者時，是否會提供解釋說明。 • 風險評估報告內容的「診斷」等用字較有疑慮。 • 許世明教授在此計畫之角色為何，是否需為計畫之共同主持人或協同主持人。 • 受試者的健檢數據是如何取得？計畫平台是否為醫療使用。 • 平台未來的應用規劃應明確說明。
表決結果	<ul style="list-style-type: none"> • 總表決人數共 7 人：同意 5 位、不同意 2 位
會議決議	<ul style="list-style-type: none"> • 修正後通過 • 追蹤頻率：每 12 個月 • 審查意見： <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議研究團隊增加專業醫師人員為宜。 2. 請調整受試者納入條件：不應限定「新竹縣政府人員」，請刪除該限定條件。 3. 提供的報告，首頁標題建議加註「風險評估報告」且警語字體建議再放大；報告內容有關「醫療診斷」的文字建議修正。

執行秘書簽名	楊佩綺	日期	112年11月28日
主任委員簽名	王鵬瑜	日期	2023年11月29日