



## 工業技術研究院人體研究倫理委員會 113 年第 1 次會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-113-001	建檔日期	113 年 03 月 26 日
日期 / 時間	113 年 03 月 26 日 10 時 00 分 至 12 時 00 分		
地點	新竹市光復路二段光明新村 158-A 會議室		
主席	王鵬瑜		
出席委員	江浣翠、張濱璿、林世媛、林青足、張堅琦		
請假委員	李子偉、劉鑫、顧曼芹、郭英調		
出席專家	石瑞香、范曉雲		
紀錄	楊佩錡、李憶茹、郭珮筑、張家齊、賴麗羽		

### 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 6 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) 本次會議出席專家 2 位。

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，應主動提出並迴避：
  - 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. 113 年經濟部查核作業：

- (1) 本會合格效期為 3 年(111 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日)，本年度為取得新一期許可證之查核，屆時於經濟部實地查核時將邀請委員擔任訪談對象，懇請委員協助。



- (2) 請秘書處整理經濟部歷年查核基準、近 3 年計畫清單及所需文件提供主委瞭解，並於 5/10 前辦理與生醫所、服科中心的計畫主持人溝通會議。

2. 核備簡審許可 8 案：(期間：112 年 11 月 15 日至 113 年 03 月 19 日)

案號	主持人單位	計畫名稱	核定許可期	會議決議
112-014	李彬州 材化所	營造工程作業勞工心率與疲勞之危害評估調查分析	112/12/12-113/12/11	同意核備
112-018	陳君彥 服科中心	藝術療癒科技應用與服務計畫—以視覺領域(虛擬實境)	112/12/19-113/12/18	同意核備
112-019	陳蓉蓉 服科中心	藝術療癒科技應用與服務計畫-以音樂領域為例(花蓮榮譽國民之家)	112/12/12-113/12/11	同意核備
112-020	溫淑芳 生醫所	主觀認知衰退的多維評估	112/12/23-113/12/22	同意核備
112-021	李宗樺 服科中心	員工運動健康促進計畫	113/03/15-114/03/14	同意核備
112-022	陳蓉蓉 服科中心	藝術療癒科技應用與服務計畫—戲劇療癒應用服務(新北深坑)	112/12/17-113/12/16	同意核備
112-023	蔡志捷 服科中心	藝術療癒科技應用與服務計畫—以舞蹈領域為例	112/12/19-113/12/18	同意核備
112-024	江佩馨 生醫所	乳癌患者之外泌體生物標記開發	112/12/17-113/12/16	同意核備

- 依委員討論結論提醒主持人事項：

(1) 112-020 主觀認知衰退的多維評估：

- 本計畫對象包括輕度認知障礙之族群，惟計畫團隊並未詳述該族群之認知能力是否均足以理解本計畫內容，且同意接受檢體採集及評估測試。基此，委員特別提醒計畫團隊，務必確認本計畫對象理解本計畫內容並取得其知情同意，若本計畫對象之認知能力不足，則應取得其法定代理人同意始得進行檢體採集及評估測試。

- 若有計畫不易判別應循簡易審查或一般審查程序之情形，建議從嚴認定，採一般審查；如為易受傷害族群，請秘書處在提交案件予委員審查時提醒。

3. 一般審複審結果說明 1 案：(期間：112 年 11 月 15 日至 113 年 03 月 19 日)

- 此計畫於 112 年 11 月 8 日召開臨時會會議審查，會議決議：修正後通過。

案號/計畫名稱	112-012/個人化代謝症候群風險評估系統
單位/主持人	生醫所/康培玲
討論內容摘要	• 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。



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 風險評估報告首頁加註警語，是否足以降低疑慮。</li> <li>• 風險評估報告提供給受試者時，是否會提供解釋說明。</li> <li>• 風險評估報告內容的「診斷」等用字較有疑慮。</li> <li>• 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。</li> <li>• 受試者的健檢數據是如何取得？計畫平台是否為醫療使用。</li> <li>• 平台未來的應用規劃應明確說明。</li> </ul>
<p>112/11/8 會議決議</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修正後通過</li> <li>• 追蹤頻率：每 12 個月</li> <li>• 審查意見：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)建議研究團隊增加專業醫師人員為宜。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol> </li> </ul>

- 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：(期間：112 年 11 月 15 日至 113 年 03 月 19 日)

- 行政變更：由秘書處完成檢視，並經主委核可。

案號	主持人單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議決議
112-019	陳蓉蓉 服科中心	簡易	藝術療癒科技應用與服務計畫-以音樂領域為例(花蓮榮譽國民之家)	新增計畫成員 1 位(陳咨伊)協助整理及分析課程觀察記錄及影音文字數據，檢附該位成員簽署之利益迴避聲明書、資歷表及上課證明。	同意核備

5. 期中報告 1 案：(期間：112 年 11 月 15 日至 113 年 03 月 19 日)

- 多年期計畫，提交期中報告作為追蹤審查共 1 案。

案號	主持人單位	類別	計畫名稱	核定許可期	會議決議
106-017	王美智 生醫所	簡易	臍帶間質幹細胞種源細胞庫建置	112/12/30~113/12/29	同意核備

6. 結案 5 案：(期間：112 年 11 月 15 日至 113 年 03 月 19 日)

案號	主持人單位	類別	計畫名稱	通過日期	會議決議
----	-------	----	------	------	------



109-019	溫淑芳 生醫所	簡易	皮膚疾病患者周邊血液單核球 細胞之體外免疫調節研究	113/03/11	同意 核備
111-010	謝惠珠 生醫所	簡易	外泌體生物標記檢測技術開發	112/12/22	同意 核備
111-011	陳君彥 服科中心	簡易	傷口照護知識庫管理系統 (line@)開發之可用性評估	112/12/22	同意 核備
111-014	溫淑芳 生醫所	簡易	行動裝置認知刺激驗證	113/03/18	同意 核備
111-015	呂明芳 產科國際 所	簡易	工研院運動資料收集計畫	113/01/22	同意 核備

## 7. 秘書處提醒：

- 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。
- 113 年委員會預訂時程為 113 年 7 月 30 日（二）上午 10:00-12:00 及 113 年 11 月 26 日（二）上午 10:00-12:00，敬請預留時間。

執行秘書簽名	楊佩綺	日期	113 年 5 月 7 日
主任委員簽名	王鵬瑜	日期	113 年 5 月 9 日