



## 工業技術研究院人體研究倫理委員會

113 年第 2 次

## 會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-113-002	建檔日期	113 年 8 月 13 日
日期 / 時間	113 年 08 月 13 日 10 時 0 分 至 13 時 10 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		
出席人員	李子偉、江浣翠、張濱璿、林世媛、林青足、張堅琦、劉鑫、顧曼芹、郭英調		
列席人員	林啟萬、蕭子健、石瑞香、林姿伶		
紀錄	楊佩錡、李憶茹、郭珮筑、張家齊、賴麗羽		

## 1. 主席致詞

1.1 本次會議委員應到 5 人，目前實到 10 人，達開會法定人數，開始本次會議。

1.2 主席宣讀利益迴避原則：「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

1.3 為使委員於保護受試者與研究倫理而發聲，所有與會人員不宜在未經委員會同意情況下，私自對外公開會議討論的實況。列席人員請簽署「會議列席人員保密同意書」。

## 2. 追蹤會議決議或交辦事項辦理情形

	前次會議追蹤事項	辦理情形
1	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	已於 2024/5/16 辦理工研院人體研究倫理委員會-說明座談會。
2	提醒 112-020 (主觀認知衰退的多維評估) 主持人應注意之事項： 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	已依委員討論結論提醒計畫主持人，計畫主持人並已回覆。



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。

### 3. 報告事項

#### 3.1 IRB 秘書處業務推動工作報告

##### 3.1.1 報告事項：

本年度教育訓練規劃及辦理情形、本會 SOP 修正、及 113 年經濟部查核說明。

##### 3.1.2 委員提出討論：

討論項目	建議意見
本會教育訓練制度	建議將本會教育訓練導入數位課程；亦可考慮向本院產業學院洽詢課程資訊，日後若有適合認列為 IRB 教育訓練時數之數位或實體課程，均可將相關資訊提供予委員及專家參考。
本院是否有必要成立受試者保護中心？	醫院除了人體研究外，尚有醫學研究、臨床研究、藥物臨床試驗、用藥管理等議題，複雜度高，故須整合管理；但研究單位如：學校、工研院，只有進行人體研究計畫，其收案相對單純，較不容易與醫院一樣面臨或遇到複雜的受試者保護之衝突或議題，故成立受試者保護中心實益不大。

#### 3.2 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查報備案)，共計 1 案

案號	主持人	計畫名稱	許可開始日	會議決議
112-025	溫淑芳	Sk-Bair03 於敏感性皮膚參與者之研究	2024/7/3	同意核備

➤ 依委員討論結論，建議本件納入實地訪查之案件。

#### 3.3 期中報告，共計 1 案

案號	主持人	計畫名稱	許可開始日	審查結果
112-005	簡虹琪	乳癌患者的臨床組織和血液樣本收集	2024/6/29	通過

#### 3.4 結案，共計 4 案

案號	主持人單位	類別	計畫名稱	通過日期	會議決議
110-027	陳婉昕 生醫所	簡易	包皮組織之採集	113/5/7	同意核備
111-019	林銘麒 生醫所	簡易	腫瘤位置與消融範圍於肝癌射頻消融術之預後探討	113/4/18	同意核備
112-009	鄭淑珍 生醫所	簡易	從人類外周血單核細胞純化擴增之初代免疫細胞的轉染研究	113/7/2	同意核備



112-012	康培玲 生醫所	一般	個人化代謝症候群風險評估系統	113/5/16	同意核備
---------	------------	----	----------------	----------	------

### 3.5 臨時動議

- 委員提出討論：送審本會之 ICF，是否須配合特定醫院的做法，將受試者姓名遮蔽及去識別化？
  1. 因各 IRB 為獨立運作，故本會可不採醫院作法；然新案審查前須與計畫主持人說明本會運作程序，並請計畫主持人留意其提供之 ICF 受試者名單不應遮蔽。
  2. 林世媛委員：擬向台大總院 IRB 確認關於 ICF 受試者名單遮蔽與否之目前做法及考量，後續會再將詢問結果提供本會參考；若有需要則再安排進一步的交流討論。

執行秘書簽名	楊佩綺	日期	2024年 8月 20日
召集人簽名	王鵬瑜	日期	2024年 9月 3日