



工業技術研究院研究倫理委員會

105 年第 2 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-105-002	建檔日期	105 年 7 月 20 日
日期/時間	105 年 7 月 20 日 10 時 00 分 至 11 時 30 分		
地點	工研院 51 館 111 會議室		
主席	王 雲 主任委員		
出席委員	王政、李子偉、郭英調、劉 鑫、江浣翠、顧曼芹、張濱璿		
缺席委員	秦柏基		
列席人員	陳進松		
紀錄	何憶婷、黃錫慶		

1. 主席致詞

- 1.1 本次會議委員應到 9 人，目前實到 8 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：依人體試驗管理辦法第八條，審查人員有下列情形之一者，應即迴避
- 為人體試驗計畫主持人、協同主持人或委託人
 - 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係
 - 與人體試驗計畫委託人有聘顧關係
 - 其他經委員會認定有利益迴避之必要者
- 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

2.1 前次會議紀錄：

關於量測人體生理反應，例如 EMG 裝置，是否只可使用醫療級器材，不可使用研究級器材，委員會認為應建立一致的標準，秘書處宜查訪 JIRB 或學校 IRB 的作法。

- JIRB 曾育裕教授看法為宜同時考量可能風險，對於風險低的器材，市售研究級器材並無不可。
- 本次會議委員熱烈討論各抒己見，未取得一致共識，礙於時間關係暫時擱置。

3. 報告事項

3.1 經濟部 105 年實地追蹤訪查 IRB 業務

- 7 月 5 日醫策會舉行查核委員共識會議，邀請本院及生技中心參加，針對查核基準討論取得評量共識。
- 7 月 22 日寄交查核申請文件，8 月來院查核（10 天前通知）。



3.2 補聘委員、遴聘專家團

- 聘請張濱璿律師/醫師擔任委員：本會委員推薦，4 月經主委簽呈院長同意聘請之；張委員係陽明醫學士、政大法學碩士，現職寰瀛法律事務所律師、兼任馬偕兒童醫院小兒腎臟科主治醫師。
- 遴聘陳進松副組長擔任專家團專家：陳專家現職本院資通所小蘋果園計畫推動室技術副組長。

3.3 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備)，共計 3 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
105-001	苑寅秋/ 綠能所	人性化照明視覺感知評價研究	105.5.11~106.5.10	同意核備
105-002	朱峻汶/ 電光系統所	人因光譜與健康光環境評價之設計與測試驗證計畫	105.5.3-106.5.2	同意核備
105-003	林星辰/ 服科中心	健康適能加值服務場域驗證	105.6.15-106.6.14	同意核備

3.4 105 年度計畫期中實地查核規劃

- 決定今年4月前通過、至9月仍執行中的8個計畫抽查2個。
- 由王主委抽選2計畫：104-007、104-022
- 查核委員：郭英調醫師，預計9月份前往中分院查核104-022案、11月份（併同第3次委員會）查核104-007案

4. 討論事項

- 4.1 一般審查計畫執行結束後，相同計畫內容再次申請，是否可以簡易審查提出？
- 依 SOP 規定，主持人繳交結案報告，經審查同意結案後，再提出一般審查新案申請。
- 4.2 104 年經濟部實地查核意見中提及院內許多研究案件以員工及下屬為受試者，宜注意受試者的自主性。
- 可在同意書上面加註「受試者不會因為不參加此研究而有不平等之待遇」
- 4.3 104 年經濟部實地查核意見提及本會現行作業程序主要參考醫療機構所設研究倫理委員會內容為主，建議宜依本院屬性，重新檢視 SOP 與檢核表之適用性。
- 文件/表單已經過一輪修訂，減低「醫藥」「醫材」「醫療」「臨床試驗」等屬性及其用字遣詞。請秘書處檢討本會原則上不會使用的「臨床試驗」用的文件/表單，於下次會議提出並討論是否刪除之。

4 臨時動議

無

主任委員簽名	王雲	日期	105 年 7 月 26 日
--------	-----------	----	----------------