



# 工業技術研究院研究倫理委員會

## 106 年第 2 次

### 會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-106-002	建檔日期	106 年 7 月 24 日
日期/時間	106 年 7 月 24 日 10 時 00 分 至 11 時 30 分		
地點	工研院 51 館 111 會議室		
主席	林啟萬 主任委員		
出席委員	王 玫、李子偉、江浣翠、劉 鑫、張濱璿		
缺席委員	郭英調、顧曼芹、廖宜庭		
列席人員	陳進松、范曉雲、謝宛伶		
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6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 關於 106 年教育訓練及邀請衛福部官員擔任講師事宜

衛福部規範人體研究使用的醫療器材必需是上市產品。然先進國家，例如美國，對於第二型、低風險的醫材，授權各 IRB 委員會審查，而 FDA 則管考第三型、高風險醫材的人體研究。本院研發許多第二型、低風險的醫材，同仁提出一些研究計畫使用這些原型機，本會委員審查計畫時，尚未取得一致的標準。基於我國產業研發的實際需求，驗證醫材原型機的需求的確存在。

為瞭解國家主管單位對於研發中的醫療器材原型機執行人體研究的意見，前次委員會中委員建議邀請衛福部醫事司第六科郭威中科長來院擔任人體研究教育訓練講師。經聯繫，郭科長說明醫事司主管醫療技術，並不涉及醫療器材，婉拒邀請。

經本次會議中密集討論，委員仍認為釐清人體研究計畫中使用研發中的醫材原型機，不僅有助於工研院各研發單位，更有助於國內相關產業，因此建議邀請衛福部食藥署醫粧組陳德軒來院講演。後續如有需要，可進一步以本院名義發函衛福部，由部層級指派其下屬單位解釋之。

### 3. 報告事項

#### 3.1 主任委員與秘書處傳承

- 本院劉仲明院長於 5 月指派張培仁副院長接替俞貴馨協理負責督導本院人體研究倫理治理。由於院長室業務輪調，自 7/20 改由劉軍廷副院長督導。
- 王雲專家即將屆齡，院長於 5 月指派生醫所林啟萬所長接任本會主任委員，並於 6 月 5 日交接。秘書處業務亦由生醫所接手承辦，並自 6 月中旬開始業務傳承，預計待經濟部 8 月來院實地查核後完成交接。

#### 3.2 經濟部來院追蹤查核現況

- 經濟部委託醫策會執行，每年來院訪查 IRB 業務。工業局生推小組於 7/3 來函通知，本會於 7/7 函送訪查申請文件，並靜候通知來院訪查。

#### 3.3 106 年度計畫期中實地查核規劃

- 查核委員：經主委徵求，李子偉委員同意擔任查核委員
- 時間：另訂
- 查核對象：今年 6 月前通過、至 9 月仍執行中的計畫共 15 案，分別是多年期計畫 2 案（104-007、104-010），一年期計畫 13 案（105-005~010, 012~013, 106-001~005）
- 經討論決議查核多年期計畫 1 案(104-007)，並抽選一年期 2 案(106-002、106-003)

#### 3.4 106 年度教育訓練規劃

經委員討論後，除前述（2.1）續邀衛福部官員外，主委邀請郭英調、李子偉委員擔任講師，秘書處後續規劃協調詳細課程及時間。

#### 3.5 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備)，共計 5 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
106-001	陳宗德/ 電光所	複合式人因照明	106/5/16~107/5/15	同意 核備
106-003	廖仲偉/ 服科中心	個人穿戴式肌力疲勞偵測	106/5/2~107/5/1	同意 核備
106-004	潘育絜/ 服科中心	以激活點數系統促進企業員工健康之場域驗證研究	106/6/2~107/6/1	同意 核備
106-005	潘一紅/ 生醫所	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果	106/6/16~107/6/15	同意 核備
106-006	王美智/ 生醫所	骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置	106/6/28~107/6/27	同意 核備

#### 3.6 106 年度委員會議時間

- 106年11月 22日（週三） 10：00-12：00

4. 討論事項 無

5. 臨時動議 無

主任委員簽名

林啟萬

日期

106 年 07 月 24 日