



工業技術研究院研究倫理委員會

106 年第 3 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-106-003	建檔日期	106 年 11 月 22 日
日期/時間	106 年 11 月 22 日 10 時 00 分 至 12 時 00 分		
地點	工研院 53 館 824 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、廖宜庭		
缺席委員	郭英調(請假)、顧曼芹(請假)		
列席人員	孫睿遠		
紀錄	范曉雲、謝宛伶、李憶茹		

一、主席致詞

1. 本次會議委員應到 9 人，目前實到 7 人，達開會法定人數，開始本次會議。
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
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」。

二、報告事項

■ 經濟部來院追蹤查核現況

經濟部委託醫策會於 8 月 18 日來院實地訪查，訪查結果-本會符合規範之比例 95%(通過)。查核報告提出 4 項標準作業流程、9 項文件/審查過程及後續追蹤建議，秘書處將依據查核建議修改相關文件及作業流程。

■ 106 年度計畫期中實地查核

1. 查核日期: 106 年 11 月 3 日
2. 查核委員: 林啟萬主任委員、李子偉委員
3. 查核案件：
 - 106-003 個人穿戴式肌力疲勞偵測
 - 104-007 利用人類周邊血液(PBMC)測試藥物對正常細胞之毒性或安全性評估
4. 查核結果：
 - 106-003：部分受試者同意書未簽署姓名及日期，及團隊應確實遵守-受試者同意書中勾選之訪談紀錄資料之保存與使用。(不同意數據保存之案件，須確實銷毀)

➤ 104-007：結果無異常（檢體來源，捐血中心去連結樣本）

■ 106 年度教育訓練規劃

1. 訓練時間：106 年 12 月 11 日(星期一) 08:45 am~16:10pm
2. 訓練地點：工研院 中興院區 51 館 3A 教室 (視報名人數調整)

時 段	主 題	講 員
08:45-09:00	報 到	
09:00-09:10	引 言	
09:10-10:50	我國目前醫療器材人體試驗計畫注意事項及送審說明(常見疏失與爭議-案例討論)	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
10:50-11:00	休 息	
11:00-11:50	我國醫療器材法規實務與研究倫理審查 考量重點	工研院量測中心醫療器材驗證 室-李子偉主任
11:50-13:00	午 休(不供餐)	
13:00-13:50	我國醫療器材法規實務與研究倫理審查 考量重點	工研院量測中心醫療器材驗證 室-李子偉主任
13:50-14:40	人體研究倫理審查經驗分享	台灣受試者保護協會理事長 郭英調 醫師
14:40-14:50	休 息	
14:50-15:40	檢體及資料庫研究的倫理考量	台灣受試者保護協會理事長 郭英調 醫師
15:40-16:10	綜 合 討 論	

■ 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備)，共計 9 案

案號	計畫名稱	主持人	所別	許可開始日	許可到期日	核備日期
106-007	細胞免疫療法之關鍵磁珠技術開發	江佩馨	生醫所	106/7/12	107/7/11	106/11 同意核備
106-008	癌症臨床樣本變異基因比對測試	江佩馨	生醫所	106/7/12	107/7/11	106/11 同意核備
106-009	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究	黃清煜	服科中心	106/8/1	107/7/31	106/11 同意核備
106-010	歐盟Do CHANGE之心血管病患生活品質改善 服務驗證計畫	李錦妮	服科中心	106/8/10	107/8/9	106/11 同意核備
106-012	使用3C產品的螢幕注視點追蹤技術	藍于滢	量測中心	106/08/23	107/08/22	106/11 同意核備
106-014	LED燈光氛圍之生心理驗證-以情緒與睡意為例	趙偉成	電光所	106/10/31	107/10/30	106/11 同意核備
106-016	智慧型穿戴裝置應用於睡眠品質之分析與驗證	林星辰	服科中心	106/11/15	107/11/14	106/11 同意核備
106-017	臍帶間質幹細胞種源細胞庫建置	王美智	生醫所	106/11/15	107/11/14	106/11 同意核備
106-018	骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置	王美智	生醫所	106/11/15	107/11/14	106/11 同意核備

■ 申覆案件討論，共計 2 案

案件編號與計畫名稱	討論摘要	會議決議
106-011：間質幹細胞於 免疫調節適應症與傷口 癒合運用	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 本案之檢體/細胞雖以代碼表示，但因可回溯至醫院辨識病患身分，故不屬”去連結”案例。 ✓ 為保護受試者權力，應充分說明檢體/細胞使用、後續保存及其相關時程(是否有使用期限或永久保存)，並確實記錄追蹤。 	請計畫主持人於計畫書中補充檢體/細胞之運用保存規畫及時程，並留意”去連結”之用語適當性。



<p>106-013: 膚質及 OCT 皮膚影像資料庫建立</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 因本計畫蒐集之資料將做進一步評估及統計分析，並非僅單純建立資料庫，故本案題目設定與實際執行內容、目的之連結性需再確認。 ✓ 因本案計畫主持人提出目前市售之 MPA580 未列入醫材列管，因此本案 OCT 也應非屬醫材，故建議主持人補充並比較 MPA580 與 OCT 之原理及應用於計畫書中。 ✓ 因目前食藥署尚未核准皮膚用 OCT，本委員會難以判定是否為醫材列管，故仍建議依食品藥物管理署規定申請醫療器材屬性管理查詢。 	<p>請計畫主持人依建議補充/修改計畫申請文件，本案改為一般案審查。</p>
-----------------------------------	--	--

■ 107 年度預定委員會議時間

1. 107 年 3 月 21 日 (週三) 10:00-12:00
2. 107 年 7 月 18 日 (週三) 10:00-12:00
3. 107 年 11 月 21 日 (週三) 10:00-12:00
4. 臨時動議 -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。秘書處將依建議，修改本委員會相關審查表單(刪除不必要之不適用欄位，及對照申請文件之順序及邏輯)。

主任委員簽名	<h1 style="margin: 0;">林啟萬</h1>	日期	106 年 11 月 22 日
--------	---------------------------------	----	-----------------