



工業技術研究院研究倫理委員會

107 年第 2 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-107-002	建檔日期	107 年 7 月 19 日
日期/時間	107 年 7 月 18 日 9 時 30 分 至 11 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	李子偉、郭英調、劉鑫、張濱璿、廖宜庭、江浣翠、顧曼芹		
缺席委員	委員全數出席、黃錫慶專家(請假)		
列席人員	王奕晴		
紀錄	李憶茹、范曉雲		

一、主席致詞

1. 本次會議委員應到 8 人，目前實到 8 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。列席人員已簽署「會議列席人員保密同意書」。

二、報告事項

1. 前次委員會議事項追蹤：
 - (1)、106.08 經濟部來院追蹤查核後續處理情形：
 - 4 月 30 日完成作業程序及表單的修訂，此次修訂 4 項作業程序及 10 項表格內容，其餘的作業程序及表格內容未修改，僅更新版次至 3.0。大幅度修訂之內容：
 - 刪除「臨床研究受試者說明書暨同意書 ITRI-IRB-ICF-F01」，考量本院屬性(非醫療機構)，人體試驗計畫需由醫療機構執行，宜以醫院同意書為主
 - 修訂「研究計畫審查重點暨審查意見表 ITRI-IRB-REV-F02」不適用欄位，刪除「人體試驗相關」及「修正案」欄位、整併「受試者招募/照護/保護、知情同意」欄位，並增加細項說明。

- 新增修正案申請的審查項目項目「計畫修正案審查意見表 ITRI-IRB-REV-F07」，增加提醒委員的注意事項。
 - 新增期中報告及結案報告審查項目「研究計畫期中與結案審查意見表 ITRI-IRB-REP-F17」，增加提醒委員的注意事項。
 - 參照張濱璿委員建議，增列 2 項新表格「剩餘檢體及資料處理確認單」(ITRI-IRB-REP-F18)及「檢體及資料銷毀流程紀錄表」(ITRI-IRB-REP-F19)，於交付結案報告時填寫。
 - 5 月 15 日於本會網站公告採用新表格
 - 5 月 29 日秘書處發放新的 sop 手冊予委員簽收及參考
- (2)、專家團人選:
- 7 月新聘本院企研處黃錫慶經理擔任專家，黃錫慶經理專長為：細胞生物、動物試驗及分子生物。
2. 經濟部查核作業：於 6 月 20 日接獲經濟部通知，查核申請文件將於工業局公告後正式函送經濟部工業局，實地查核將於實地查核日程 10 個工作日前通知，實地查核的訪談對象將請非具生物醫學科學背景委員 2 位(1 位為外部委員)及具生物醫學科學背景委員 1 位參加。
3. 107 年度計畫期中實地查核規劃
- (1)、查核對象：今年 6 月前通過、至 9 月仍執行中的計畫共 17 件
 - (2)、查核委員：將以計畫原審委員為優先安排
 - (3)、時間：預計 9 月
 - (4)、查核計畫：經抽籤確定將安排 3 個計畫進行實地查核
 - 106-016 智慧型穿戴裝置應用於睡眠品質之分析與驗證，服科中心林星辰
 - 107-002 糖尿病眼部影像人工智慧決策支援(高揚威家醫科診所)，服科中心陳建任
 - 107-004 福幣(Fitcoin)系統與健康促進服務驗證計畫，服科中心潘育絜
4. 本會網站將進行改版，新增 FAQ 功能，原有內容「相關法規」與「相關網站」將整併為「相關資源」，預計 9 月完成。
5. 107 年度教育訓練：已於 6 月 22 日辦理完成，此次課程報名狀況非常踴躍，共 108 位報名，全程完訓共 101 位。目前本會委員及工作人員完成 6 小時教育訓練達成率為 82%，請未完訓的委員及工作人員盡快完成。
6. 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備)，共計 10 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
107-001	莊凱安/ 生醫所	異位性皮膚炎病人菌相分析研究	107/4/13~108/4/12	同意 核備
107-003	黎和欣/ 服科中心	智能傷口影像分析系統分析傷口癒合之研究	107/6/1~108/5/31	同意 核備
107-004	潘育絜/ 服科中心	福幣(Fitcoin)系統與健康促進服務驗證計畫	107/5/2~108/5/1	同意 核備

107-006	陳建任/ 服科中心	糖尿病眼部影像人工智慧決策支援 (龍華診所)	107/4/30~108/4/29	同意 核備
107-007	曹思漢/ 服科中心	智能化舒眠情境建構創新計畫	107/5/4~108/5/3	同意 核備
107-008	陳振泰/ 生醫所	新穎功能性磁珠於次世代 $\gamma\delta T$ 細胞 免疫治療計畫之應用	107/6/28~108/6/27	同意 核備
107-009	林星辰/ 服科中心	間歇性運動導引結合飲食 GI 值評估 輔助對糖尿病前期與糖尿病人血糖 控制成效之探討	107/5/28~108/5/27	同意 核備
107-010	李雅文/ 巨資中心	糖尿病眼部影像診斷輔助分析系統 技術	107/6/21~108/6/20	同意 核備
107-011	莊凱安/ 生醫所	乾癬患者人體皮屑樣品之收集委託 研究	107/6/11~108/6/10	同意 核備
107-016	駱婉珣/ 生醫所	建置骨髓間質幹細胞之細胞庫系統	107/7/9~108/7/8	同意 核備

7. 計畫撤案報備 1 案

案號	主持人	計畫名稱	撤案理由
107-005	陳建任/ 服科中心	糖尿病眼部影像人工智慧決策支援(忠 誠聯合診所)	因計畫執行的策略改變， 需重新規劃場域驗證的方 向及方法

8. 修正案 2 案

案號	主持人	計畫名稱	修正內容	許可期	會議 決議
106-005	溫淑芳/ 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	更換計畫主持人、計 畫時程展延	107/7/2~108/7/1	同意 核備
106-009	黃清煜/ 服科中 心	抬膝踏步預測最 大攝氧量之可行 性研究	延長計畫執行期間、 增加收案人數、收案 地點、使用的器材、 調整測試方法、資料 收集內容、受試者參 與費	107/6/11~108/6/10	同意 核備



9. 追蹤審查 1 案: 期中報告審查通過，核發新一年許可證明

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
106-006	王美智/ 生醫所	骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置	107/7/4~108/7/3	同意 核備

10. 秘書處提醒:

- (1) 今年委員審查新案的效率為最短 4 個工作天、最長 16 個工作天，依作業程序規定，審查時間為 10 個工作天，需請委員留意。
- (2) 審查文件若有修改，其修改處請以劃線後簽名(含日期)。

三、臨時動議

1. 標準作業程序的修訂建議:

- (1) 研究計畫審查重點暨審查意見表(ITRI-IRB-REV-F02)之審查項目欄位，建議增加對應申請書/計畫書及同意書內容的說明，以利委員快速審查。
- (2) 目前提供予外部委員審查案件的方式是以掛號郵寄提供，考量時效性及響應環保，建議改以 mail 方式將文件提供予委員審查。

主任委員簽名	林啟萬	日期	107年7月30日
--------	-----	----	-----------