



工業技術研究院研究倫理委員會

107 年第 1 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-107-001	建檔日期	107 年 3 月 21 日
日期/時間	107 年 3 月 21 日 9 時 30 分 至 10 時 45 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、郭英調、劉鑫、張濱璿、廖宜庭		
缺席委員	江浣翠、顧曼芹		
列席人員	孫睿遠、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 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。列席人員已簽署「會議列席人員保密同意書」。

二、報告事項

1. 追蹤會議事項辦理情形
 - 106.08 經濟部來院追蹤查核：

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，秘書處現階段正依查核建議修改相關文件及作業流程。(預計 4 月底完成)
 - 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：

秘書處已依委員建議，同步檢視相關審查表單，考量刪除不必要的不適用欄位及對照申請文件之順序及邏輯。(預計 4 月底完成)
2. 預計於 6 月份舉辦一場次共 6 小時教育訓練，將邀請 2-3 位委員及專家擔任講師，課程內容將與講師討論後確定



3. 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備)，共計 6 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
106-011	謝幸英/ 生醫所	間質幹細胞於免疫調節適應症與傷口癒合運用	107/1/23~108/1/22	同意核備
106-015	劉振鳳/ 生醫所	傳染性病毒臨床樣本比對測試	106/12/28~107/12/27	同意核備
106-019	周民元/ 生醫所	利用人類周邊血液 (PBMC)測試藥物對正常細胞之活性及安全性評估	106/11/24~107/11/23	同意核備
106-020	陳建任/ 服科中心	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(同心醫療體系)	107/1/8~108/1/7	同意核備
106-021	陳建任/ 服科中心	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(為恭醫院)	107/3/2~108/3/1	同意核備
107-002	陳建任/ 服科中心	糖尿病眼部影像人工智慧決策支援(高揚威家醫科診所)	107/3/8~108/3/7	同意核備

4. 計畫撤案報備 1 案

案號	主持人	計畫名稱	撤案理由
106-013	鄭志明/ 生醫所	膚質及 OCT 皮膚影像資料庫建立	本案改由院外申請


日後申請案本委員會若有產品屬性上的疑慮，將請計畫主持人依食品藥物管理署規定申請醫療器材屬性管理查詢。

5. 107 年度委員會議時間

- 107年 7月 18日 (週三) 10:00-12:00
- 107年11月 21日 (週三) 10:00-12:00

三、臨時動議

1. 本院專家團陳進松於 107.02 辭任(ICT 專家)，依作業程序「3.3 專家團之遴選聘任」請本會委員推薦專家團人選(資通訊、服務模式、電子、生醫等領域專長)，推薦人選名單請於一週內提供秘書處，將經主任委員同意後聘任

主任委員簽名		日期	107年3月26日
--------	---	----	-----------