



工業技術研究院研究倫理委員會

107 年第 3 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-107-003	建檔日期	107 年 11 月 22 日
日期/時間	107 年 11 月 21 日 10 時 00 分 至 11 時 40 分		
地點	工研院 53 館 333 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		
缺席委員	廖宜庭(請假)、江浣翠(請假)、顧曼芹(請假)		
列席人員	黃錫慶、蕭子健、林世媛、林青足、張堅琦、石瑞香		
紀錄	謝宛伶、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 5 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. 第四屆委員及專家介紹(任期: 108/1/1~109/12/31，待報備後生效):
 - (1) 現任委員(第 3 屆)續任第 4 屆委員 6 位：
 - 郭英調 (台北榮民總醫院/醫師)
 - 張濱璿 (寰瀛法律事務所/律師/醫師)
 - 顧曼芹 (展旺生命科技公司/ 執行長)
 - 江浣翠 (交通大學/助理教授)
 - 劉鑫 (工研院人力資源處/副組長)
 - 李子偉 (工研院量測中心/室主任)
 - (2) 第 4 屆新任委員及專家:
 - 新任委員 4 位：

- 黃錫慶 (企研處/專案經理)
- 蕭子健 (交通大學/資訊工程 副教授)
- 林世媛 (台大醫院新竹分院 /社工室 主任)
- 林青足 (安泰醫院/IRB 執秘兼委員)
- 新任專家 4 位：
 - 陳宗傑 (工研院資科中心/組長)
 - 石瑞香 (工研院醫務室/經理)
 - 陳穎杰 (工研院技轉中心/總監)
 - 張堅琦 (清華大學 工業工程與工業管理系/教授)

2. 經濟部實地查核作業:

8/23 經濟部實地查核，結果: 合格。後續秘書處將討論相關修訂及調整

- 不適用條數: 1
- 符合條數: 35
- 不符合條數: 5
- 評量成績達「符合」評量條數佔總評量條數之比例: 88%

3. 107 年度實地查訪:

(1) 時間: 10 月 25 日

(2) 查核委員: 林啟萬(主任委員)、張濱璿(訪查代表/醫療背景, 院外)、劉鑫(非醫療背景, 院內)

(3) 查核 3 個計畫, 訪查結果:

- 計畫名稱:106-016 智慧型穿戴裝置應用於睡眠品質之分析與驗證, 主持人: 服科中心林星辰。結果: 異常, 同意偏差核備
- 計畫名稱: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), 主持人: 服科中心陳建任。結果: 無異常
- 計畫名稱:107-004 福幣(Fitcoin)系統與健康促進服務驗證計畫, 主持人: 服科中心潘育絜。結果: 無異常。

4. 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備 11 案、免審 1 案), 共計 12 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
107-012	王仁杰/ 量測中心	穿戴式裝置-理糖高手 APP 操作介面 可用性評估	107/7/19~108/7/18	同意 核備
107-013	王仁杰/ 量測中心	穿戴式裝置-皮下靜脈顯像用眼鏡裝 置操作介面可用性評估	107/8/28~108/8/27	同意 核備
107-014	王仁杰/ 量測中心	穿戴式裝置-智慧服飾操作介面可用 性評估	107/8/27~108/8/26	同意 核備
107-015	王仁杰/ 量測中心	穿戴式裝置-高值化穿戴式心血管監 測裝置操作介面可用性評估	107/8/28~108/8/27	同意 核備
107-017	盧彥年/	划船機與飛輪機動作角度影響運動	107/10/11~108/10/10	同意

	產服中心	功率		核備
107-018	劉振鳳/ 生醫所	液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌臨床樣本變異基因比對測試	107/10/5~108/10/4	同意 核備
107-019	郭信宏/ 電光所	透明顯示影像可視性實驗	107/9/17~108/9/16	同意 核備
107-020	駱婉珣/ 生醫所	建置華通氏膠間質幹細胞細胞庫	107/9/21~108/9/20	同意 核備
107-021	王仁杰/ 量測中心	醫療器材人因/可用性工程模擬評估-血液透析及其附件、輸液幫浦、安全針具	107/9/21~108/9/20	註記 如下
107-022	劉旻忠/ 綠能所	高齡照護光環境改善對使用者健康促進的評估	107/11/8~108/11/7	同意 核備
107-023	李懷洛/ 生醫所	微流道感染性疾病監控裝置	107/10/12~108/10/11	同意 核備
107-024	楊萌世芳/ 電光所	3D Face ID 開發	107/11/15~108/11/14	同意 核備

註記: 免審計畫【107-021 醫療器材人因/可用性工程模擬評估-血液透析及其附件、輸液幫浦、安全針具】，其委員審查通過之主要理由為-計畫執行由無記名或無從辨識本人方式記錄，且研究計畫屬最低風險(研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適)。(非屬公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究，且不損及個人利益)

5. 計畫撤案報備 1 案

案號	主持人	計畫名稱	撤案理由	會議決議
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	研究目標與場域的規劃異動	同意 核備

6. 修正案 1 案

案號	主持人	計畫名稱	修正內容	許可期	會議決議
107-012	王仁杰/ 量測中心	穿戴式裝置-理糖高 手 APP 操作介面可 用性評估	實驗素材變更 及 APP 名稱變 更	107/7/19~108/7/18	同意 核備

7. 追蹤審查 2 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
106-017	王美智/ 生醫所	臍帶間質幹細胞種源細胞庫建置	107/11/8~108/11/7	同意 核備
106-018	王美智/ 生醫所	骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置	107/11/8~108/11/7	同意 核備

8. 秘書處提醒:

(1) 審查文件請委員配合及留意下列事項:



- 勾選欄位均已確實勾選
- 日期欄位的填寫(勿空白)
- 請勿以立可白更改(修改處請以劃線+簽名/日期)

(2) 108 年度委員會議預定時間

- 第一次 108 年 3 月 20 日 (週三) 10:00-12:00
- 第二次 108 年 8 月 21 日 (週三) 10:00-12:00
- 第三次 108 年 11 月 20 日 (週三) 10:00-12:00

9. 其他討論事項:

- (1) 目前本院 IRB 相關研究資料由各單位自行管理，易有資安風險，建議加強 IRB 資料保存管理，另本院資訊安全管理系統具 ISO 27001 認證，且同仁每年皆須接受三小時資安宣導課程，資安防護完善，亦建議明年度倫委會教育訓練可納入資安相關議題
- (2) 建議秘書處可以整理工研院 IRB 實際案例之審查分類，並於未來年度教育訓練宣導及分享

三、 臨時動議

1. 未來實地訪查作業形式，秘書處將先行檢視風險較高或需要委員進行溝通之計畫，於每季委員會議前選定訪查計畫並於委員會議後進行實地訪查
2. 招募廣告之補助事項(一致性原則)，衛福部 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 09603174637 號公告發布之招募原則，其內容適用於藥品臨床試驗計畫，本院屬人體研究計畫，建議可依個案風險評估招募廣告補助之合理性。

主任委員簽名	林啟萬	日期	107 年 11 月 30 日
--------	------------	----	-----------------