



## 工業技術研究院研究倫理委員會

## 108 年第 1 次

## 會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-108-001	建檔日期	108 年 3 月 21 日
日期 / 時間	108 年 3 月 20 日 10 時 00 分 至 11 時 00 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	郭英調、劉鑫、張濱璿、江浣翠、黃錫慶、蕭子健、林世媛、林青足		
缺席委員	李子偉(請假)、顧曼芹(請假)		
列席人員	張堅琦		
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 11 人，目前實到 9 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。

## 二、報告事項

1. 前次會議追蹤事項：
  - (1) 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 資料保存管理及納入資安相關議題於今年的教育訓練
    - 後續改善做法：

紙本資料	資料電子檔	電子實驗紀錄簿
將把「資料保存方式」納入「新案申請研究計畫書」的格式內容，並於「人體研究計畫受試者說明暨同意書」增加說明 註: 新增保管方式的說明文字(紙本存在哪裡、電子檔如何管理、資料保存期限、僅限團隊成員看得到等)		
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課程，資安防護已完善		

2. 委員建議事項說明

(1) 本院 IRB 計畫的損害賠償與保險責任確認

- 因應做法: 將於「送審核對清單」中請主持人確認是否需要保險投保，後續也會於同意書等相關資料加註提醒

(2) 計畫以 e-mail 方式送審

- 已於 108 年新案開始，每位委員將設定專屬密碼開啟相關文件，SOP 將同步修正

3. 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備 2 案)

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
107-025	王英凱/ 生醫所	CAR-T 細胞無血清培養基開發	108/1/3~109/1/2	同意核備
107-026	陳振泰/ 生醫所	液態生物檢體外泌體分離檢測平台技術	108/1/9~109/1/8	同意核備

4. 試驗偏差報備 1 案

案號	主持人	計畫名稱	會議決議
106-014	趙偉成/ 電光所	LED 燈光氛圍之生心理驗證-以情緒與睡意為例	同意核備

(1) 說明: 本案為逾期交付結案報告，依委員審查意見提報試驗偏差

(2) 後續做法: 秘書處將通知計畫主持人及直屬主管，請主持人日後需確實依規定辦理各項程序

5. 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
106-011	謝幸英/ 生醫所	穿戴式裝置-理糖高 手 APP 操作介面可 用性評估	未能收到適合 的脂肪檢體， 增加收案醫院	108/2/11~109/2/10	同意核備



			院區與延長收 案時間		
--	--	--	---------------	--	--

6. 秘書處提醒:

- (1) 由於新年度的開始，請委員/專家撥空參加至少 6 小時的教育訓練課程，秘書處預計於 7 月收集課程證明
- (2) 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)

7. 其他討論事項:

- (1) 建議秘書處可於年度教育訓練課程中，新增考試認證，以確認受訓者皆充分了解人體研究倫理授課內容。
- (2) 結案作業時有延遲，應讓計畫團隊了解，IRB 結案報告之重點並不在於完整的計畫成果細節呈現，而在於實際收案情況及相關資料/檢體應用是否超出原範圍，故 2 個月的結案報告繳交緩衝期仍屬合理，若不足團隊應提前作展延申請。

主任委員簽名	林欣萬	日期	108年4月1日
--------	-----	----	----------