



## 工業技術研究院研究倫理委員會

## 108 年第 2 次

## 會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-108-002	建檔日期	108 年 9 月 16 日
日期/時間	108 年 9 月 12 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、劉鑫、張濱璿、顧曼芹、黃錫慶、蕭子健、林世媛、林青足		
缺席委員	郭英調(請假)、江浣翠(請假)		
列席人員	張堅琦、石瑞香		
紀錄	李憶茹、郭珮筑、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：
    - 已納入此次的作業程序 4.0 版修訂：
      - 研究計畫新案申請書：新增「9.研究資料/檢體機密性」說明
      - 人體研究計畫受試者說明暨同意書：加強「10.研究材料之保存期限及運用規劃」的內容說明

- (2) 本院 IRB 計畫的損害賠償與保險責任確認
- 於新案「送審核對清單」中已有「受試者保險投保書」項目讓主持人確認是否需要投保保險，並在此次作業程序 4.0 版之「人體研究計畫受試者說明暨同意書」8.6 加註保險事宜的說明。
- (3) 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計畫
- 已於今年 7 月 18 日的教育訓練課程新增考試認證，考題共 25 題(85 分及格)，考題內容除了著重於授課內容外，也增加主持人在執行人體研究計畫的相關規範(如：受訓時數要求、計畫結束後多久交付結案報告等)，以確認參加者皆充分的了解。

2. 經濟部查核作業：

- (1) 今年為追蹤查核，已於 7/24 遞交「審查會基本資料及改善情形一覽表」文件，目前靜候醫策會通知實地查核的時間。
- (2) 已依照去年的查核意見及建議完成相關作業程序及表格檢視及修訂作業，如下說明：
- 「不符合」項目：

序號	條號	不符合項目之查核意見	修訂說明
19	可 2.9	新案「自我評估檢核表」中，「III.風險評估」14 題均空白，無法確認是否執行風險評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>「III.風險評估」為“一般審”填覆欄位</li> <li>考量此欄位可增加委員於審查時的風險性評估，將「III 風險項目」納入簡審評估範圍</li> </ul>
20	可 2.10	審查意見表未確實勾選是否有評估資料及安全監測計畫合理可行	加強宣導，請委員確實勾選
21	2.11	貴審查會研究案牽涉到以未成年人為受試者，然而「研究計畫審查重點暨審查意見表」中，「5.5 未成年人」評估項目未確實勾選，請改善。(107-001)	加強宣導，請委員確實勾選
39	5.2	審查會文件中多處以修正帶塗改，應明訂文件修訂規範並確實執行，請改善	加強宣導，請委員在修改處請以劃線+簽名/日期的方式更正
25	2.15	修正案作業程序有一般審、簡易審及免審項目，未定其適用範疇，且免審不應有修正案(ITRI-IRB-APP-F06)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>於「研究計畫申請案審查流程標準作業程序」(ITRI-IRB-REV-01) 1.4 修正案審查程序加入適用範疇。</li> <li>刪除「修正案申請送審核對表」(ITRI-IRB-APP-F06)之免審欄位。</li> </ul>



• 「符合」項目：

序號	條號	符合項目之查核意見	修訂說明
18	2.8	建議貴審查會針對回復審查委員的意見，宜設計[意見回復表]，逐項回復並標註修改處，以讓審查委員可以清楚知道文件修改處、版本、修改理由。	新增「審查意見回覆表」(ITRI-IRB-REV-F08)
26	3.1	建議貴審查會於期中報告審查表單中，宜增加風險與利益評估、利益衝突是否改變、及期中報告頻次是否改變等欄位。	原期中和期末報告審查為同一份表單，新增「期中報告審查意見表」(ITRI-IRB-REP-F20)並增加審查項目「風險及利益評估」、「計畫是否仍符合核准標準」、「後續追蹤頻率」

• 綜合意見

	查核意見	修訂說明
綜合意見	於審查屬多年期計畫時，應就完成之計畫內容進行審查，以整體研究評估為一般審查或簡易審查，且期中報告之審查應依新案之審查類型為之，勿再判斷應以一般審查或簡易審查，否則其審查強度、程序、使用之審查表單與新案確實有落差，可能低估研究風險。	<ul style="list-style-type: none"> <li>修訂「研究計畫追蹤查核標準作業程序」(ITRI-IRB-REP-01)1. 期中報告程序，依原案核定之審查程序進行。</li> </ul>

3. 108 年實地查核規劃：

今年規劃以查核多年期計畫 2 件及目前正在執行中計畫 1 件為主，將優先邀請計畫原審委員擔任查核委員，時間預計安排於 10 月中下旬。

案號	計畫名稱	主持人	所別	類別	許可期
106-006	骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置	王美智	生醫所	簡審	106/6/28-107/6/27 107/7/5-108/7/4 108/6/13-109/6/12
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	簡審	106/8/1-107/7/31 107/6/11-108/6/10 108/6/11-109/6/10
107-024	3D Face ID 開發	楊茆世芳	電光所	簡審	107/11/15-108/11/14



## 4. 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備 12 案)

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
108-001	周民元 生醫所	利用人類周邊血液單核球細胞測試藥物對免疫細胞調節機制評估	108/03/22~109/03/21	同意核備
108-002	林俊全 生醫所	頭戴式與投影式皮下靜脈顯示器樣機之醫護相關人員使用意願網路問卷調查	108/05/02~109/05/01	同意核備
108-003	林俊全 生醫所	頭戴式皮下靜脈顯示器樣機之場域驗證研究	108/05/06~109/05/05	同意核備
108-004	陳建任 服科中心	糖尿病眼部影像人工智慧決策支援(大千醫院)	108/09/06~109/09/05	同意核備
108-005	吳俐穎 服科中心	探討間歇步行訓練運動導引對血糖控制成效	108/07/23~109/07/22	同意核備
108-006	盧彥年 產服中心	啞鈴訓練收集肌電(EMG)及慣性感測器(IMU)數值	108/08/15~109/08/14	同意核備
108-007	李明翰 生醫所	病理性疤痕組織之基因表現研究	108/08/02~109/08/01	同意核備
108-008	林俊全 生醫所	「需自我注射病人使用頭戴式與投影式皮下靜脈顯示器樣機之意願」網路問卷調查	108/06/28~109/06/27	同意核備
108-009	莊曜宇 生醫所	探討肝硬化病人之腸道菌叢特性	108/07/25~109/07/24	同意核備
108-010	王美智 生醫所	骨鬆性腕部骨折病人骨髓間質幹細胞特性分析	108/08/16~109/08/15	同意核備
108-012	劉振鳳 生醫所	液態生物檢體游離核酸前處理技術	108/08/12~109/08/11	同意核備
108-013	王昱欣 生醫所	以人工智慧影像組學預測胰臟癌復發與進程	108/09/09~109/09/08	同意核備

## 5. 結案違規討論:

(1) 案號/計畫名稱: 106-001 複合式人因照明(電光所陳宗德)

(2) 違規項目:

- 第 2 年收案受試者(no72~92)未使用核准版 v02 同意書
- 在此 21 份同意書中，主持人未簽名佔 14 份，受試者未簽日期 7 份，受試者未留下任何聯絡方式佔 14 份

(3) 秘書處處理方式: 於通報主委後，通知計畫主持人及其主管違規事項，並暫停申請新案，安排至委員會討論。

(4) 決議事項:

- 請計畫主持人刪除 21 份用錯同意書版本的受試者資料
- 請計畫主持人及團隊於 2 個月內完成 2-3 小時的教育訓練課程，主題請與”知情同意”相關，完訓後請提供受訓證明影本予本會備查





- 將安排實地訪視，了解主持人知情同意取得過程並當面給予教育訓練
  - 計畫主持人依決議事項完成後再予以結案
- (5) 秘書處新增管理措施: 新增本會「核准章」，於新案審查通過後，在「受試者說明及同意書」加蓋本會核准章後提供給主持人收案使用，以避免使用非核准版文件執行

## 6. 撤案報備 1 案

案號	主持人	計畫名稱	會議決議
107-020	駱婉珣 生醫所	建置華通氏膠間質幹細胞細胞庫	同意核備

## 7. 修正案 8 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	展延計畫期間	108/7/2-109/7/2	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	展延計畫期間及調整收案人數	108/6/11-109/6/10	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)	展延計畫期間	108/4/25-109/4/24	同意核備
107-001	莊凱安 生醫所	異位性皮膚炎病人菌相分析研究	調整受試者說明及同意書內容	108/5/27-109/5/26	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)	展延計畫期間	108/5/13-109/5/12	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	展延計畫期間及調整收案人數	108/6/28-109/6/27	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	展延計畫期 間	108/9/2-109/9/1	同意 核備
108-001	周民元 生醫所	利用人類周邊血 液單核球細胞測 試藥物對免疫細 胞調節機制評估	受試者來源 由台南捐血 中心轉換成 新竹捐血中 心、增加採 血地點	108/3/22-109/3/21	同意 核備

8. 秘書處提醒:

- (1) 請未完成 6 小時教育訓練課程的委員，請盡量於 10 月 31 日前完成並將受訓證明提供秘書處存檔備查
- (2) 第三次委員會議原規劃於 11 月 20 日(三)上午辦理，因故將先調整為 11 月 27 日(三)上午，敬請委員先預留時間。

9. 其他討論事項:

(1) 作業程序及表格修訂:

- 在新案「自我評估檢核表」(ITRI-IRB-APP-F01)將「III.風險評估」納入簡審的風險評估，此表為計畫主持人於申請新案時的自我檢核項目，可加強主持人再次確認計畫的風險性，亦可增加委員於審查時對風險的瞭解並進而評估是否歸屬簡審範圍。
- 修正案審查程序已加入適用範疇，應再納入風險判讀，秘書處後續將進行修訂。
- 委員建議設計複審適用之審查意見表，秘書處將盡快完成新增及修訂。

主任委員簽名		日期	108 年 9 月 24 日
--------	---	----	----------------