



工業技術研究院研究倫理委員會

108 年第 3 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-108-003	建檔日期	108 年 11 月 28 日
日期 / 時間	108 年 11 月 27 日 10 時 30 分 至 11 時 30 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、黃錫慶、蕭子健、林世媛		
缺席委員	郭英調(請假)、江浣翠(請假)、顧曼芹(請假)、林青足(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 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僱關係
 - 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：

委員建議設計複審適用的審查意見表，秘書處已新增「複審審查意見表」，此表將著重在主持人是否已依委員意見逐項回答及修正內容是否符合要求做為審查重點。
2. 108 年實地查訪：
 - (1) 時間：11 月 13 日(三) 下午 1:20~4:20
 - (2) 訪查委員：郭英調(訪查代表/醫療背景，院外)、劉鑫(非醫療背景，院內)
 - (3) 訪查 4 個計畫，訪查結果：
 - 計畫名稱：106-006 骨髓間質幹細胞種源細胞庫建置，主持人：生醫所王美智，結果：無異常。



- 計畫名稱: 106-009 抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究，主持人: 服科中心黃清煜，結果: 無異常。
- 計畫名稱: 107-024 3D Face ID 開發，主持人: 電光所楊節世芳，結果: 異常，取得人簽名未落實，委員已和主持人加強說明取得知情同意過程之執行要點並提醒日後需確實落實。
- 計畫名稱: 106-001 複合式人因照明，主持人: 電光所陳宗德，結果: 主持人已依第 2 次委員會決議事項完成辦理。

3. 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備 1 案)

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
108-011	陳振泰 生醫所	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發	108/03/22~109/03/21	同意核備

- 依據委員討論事項「台大醫院同意書記載檢體由台大保存 10 年後銷毀」，經主持人與台大醫院確認及釐清，確定本案檢體將全數提供予工研院進行研究且於研究結束後無剩餘檢體。

4. 新案申請提會議討論 1 案:

- (1) 計畫名稱: 108-016/Bugu SleepTM 於新竹特定社區民眾和特定科技人食用後睡眠品質之研究
- (2) 決議事項:
 - 請主持人確認本院於此計畫的角色為 PI 或 Sponsor，以利法定責任之界定
 - 計畫研究以特定科技人為主，但是收案對象限定為新竹工業技術研究院員工，建議考量設計的目的及適切性。

5. 試驗偏差 2 案: 提會議報備 1 案、討論 1 案

(1)、會議報備:

- 計畫名稱: 107-023/微流道感染性疾病監控裝置(主持人: 生醫所李懷洛)
- 會議決議: 同意原處置方式(剔除第一案檢體資料)

(2)、會議討論:

- 計畫名稱: 107-017/划船機與飛輪機動作角度影響運動功率 (主持人: 產服中心盧彥年)
- 會議決議:
 - 處置方式:
 - I. 剔除不合程序的收案資料
 - II. 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
 - III. 將安排實地訪視，了解主持人知情同意取得過程並進行教育訓練
 - IV. 請計畫主持人更正結案報告內容
 - V. 計畫主持人依決議事項完成後再予以結案

6. 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
107-023	李懷洛 生醫所	微流道感染性 疾病監控裝置	展延計畫期間、 台大醫院主持人 調整	108/10/8-109/10/7	同意 核備
107-025	王英凱 生醫所	CAR-T 細胞無 血清培養基開 發	展延計畫期間、 團隊成員調整、 修正計畫名稱及 內容(變更收案後 實驗流程，增加 收集其他白血球 細胞	108/11/28-109/11/24	同意 核備

7. 追蹤審查案 2 案:

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	108/11/8-109/10/7	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	108/11/8-109/10/7	同意 核備

8. 結案 1 案:

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
106-001	陳宗德 電光所	複合式人因照明	108/11/8-109/10/7	主持人已完成第二次委員會的決議事項，於本次委員會報備後將同意結案。

9. 秘書處提醒:

- (1) 109 年委員會預訂時程，敬請委員先預留時間
 - 3 月 25 日(三) 上午 10:00-12:00
 - 7 月 29 日(三) 上午 10:00-12:00
 - 11 月 25 日(三)上午 10:00-12:00
- (2) 今年度案件送審以本院「大檔案傳輸系統」寄送，檔案下載時效只有 7 天，請委員在收到「取檔通知」時，請記得先下載存檔，若超過 3 天未下載，秘書處將重新發送提醒信

主任委員簽名		日期	108 年 2 月 9 日
--------	---	----	---------------