



工業技術研究院研究倫理委員會

109 年第 2 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-109-002	建檔日期	109 年 8 月 4 日
日期 / 時間	109 年 7 月 31 日 10 時 30 分 至 11 時 40 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	郭英調、劉鑫、張濱濤、黃錫慶、蕭子健、林世媛、林青足		
缺席委員	李子偉(請假)、江浣翠(請假)、顧曼芹(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 8 人，達開會法定人數，列席專家 2 人，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. 經濟部實地查核：
 - (1) 日期：7 月 17 日(五) 10:30~15:30
 - (2) 查核結果：合格，後續秘書處將依據查核意見討論相關作業程序/表單修訂及管理措施的調整。
 - 不適用條數：1
 - 符合條數：38
 - 不符合條數：2
 - 評量成績達「符合」評量條數佔總評量條數之比例：95%



(3) 不符合項目及因應做法:

序號	條號	查核意見	Action plan
7	1.7	貴審查會所有須簽屬保密協定之人員均應簽署最新版本之保密協定(108年版), 請改善。	今天請出席的委員/專家重新簽署「告知暨同意書」
9	1.9	1. 因疫情影響, 貴審查會委員及行政事務人員之教育訓練時數均未完成, 請盡速完成教育訓練。 2. 貴審查會行政事務人員教育訓練時數應與委員教育訓練時數宜分開計算, 請同步修正貴審查會標準作業程序書 7.4	1. 請委員撥空受訓, 已完訓之委員請提供完訓證明予秘書處, 日後將在經濟部查核作業前收集完訓證明(每年6月) 2. SOP 7.4 「委員/工作人員每年應定期接受教育訓練, 至少每人每年教育訓練時數達6小時以上之人數達60%」, 擬修改SOP, 將委員及行政人員的教育訓練時數分開計算

2. 109 年教育訓練規劃:

已安排於 8 月 19 日(三) 假工研院光復院區 17 館 1 樓國際會議廳舉辦, 歡迎委員及專家參加, 可藉此機會和本院同仁交流及討論。

3. 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備 7 案)

案號	主持人/單位	計畫名稱	許可期	會議決議
109-003	陳建任/ 服科中心	AI 創新智慧照護服務-南部三縣市視力照護服務	109/04/16~110/04/15	同意核備
109-004	江鴻志/ 生醫所	微創式顱內 OCT 術中輔助引導系統技術意見調查	109/05/27~110/05/26	同意核備
109-006	陳振泰/ 生醫所	符合優良製造規範之磁珠功能驗證、與臨床等級細胞激素激活殺手細胞與嵌合抗原受體 T 細胞之產製測試	109/06/24~110/06/23	同意核備
109-008	江佩馨/ 生醫所	新冠肺炎分子快篩檢測分析效能評估 (衛生福利部桃園醫院)	109/06/03~110/06/02	同意核備
109-010	李旻軒/ 電光所	運用穿戴式裝置建置作物栽培勞動人員高氣溫熱危害暴露資料	109/06/20~110/06/19	同意核備
109-011	陳建任/ 服科中心	糖尿病眼科資源不足地區服務量能提升試辦計畫	109/06/20~110/06/19	同意核備
109-012	劉振鳳/ 生醫所	非小細胞肺癌臨床樣本 EGFR 變異基因比對測試	109/07/22~110/07/21	同意核備

- 「109-010 運用穿戴式裝置建置作物栽培勞動人員高氣溫熱危害暴露資料」計畫, 依據委員討論結論, 將提醒主持人參考「高氣溫戶外作業勞工熱危害預防指引」內容, 於計畫執行過程採取適時的預防及處理措施保護受試者。

4. 撤案報備 1 案:

案號	主持人/單位	計畫名稱	撤案原因	會議決議



109-009	江佩馨/ 生醫所	新冠肺炎分子快篩檢測分析效能 評估 (新竹馬偕紀念醫院)	因合作醫院端的 IRB 尚未通過, 當初 申請之檢體規格已 不符合規範要求	同意 核備
---------	-------------	---------------------------------	--	----------

5. 修正案 3 案:

案號	主持人/ 單位	計畫名稱	修正內容	許可期	會議 決議
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	展延計畫執行期 間(1 年)、增加量 測項目(體前 彎)、量測器材 (增加慣性感 知器、攝影機)、 調整計畫成員 及執行地點	109/06/08~110/06/07	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)	計畫展延至 110 年 12 月 31 日 及修改預計收 案人數	109/04/16~110/04/15	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)	計畫展延至 110 年 12 月 31 日	109/05/13~110/05/14	同意 核備

6. 追蹤審查案 1 案:

案號	主持人/ 單位	計畫名稱	許可期	會議 決議
107-016	王美智 生醫所	建置骨髓間質幹細胞之細胞庫系統	109/07/09~110/07/08	同意 核備

7. 秘書處提醒:

- (1) 委員每年需參加至少 6 小時的教育訓練課程, 敬請撥空受訓, 已完訓之委員請提供完訓證明予秘書處。
- (2) 109 年第三次委員會預訂時程, 敬請委員先預留時間。
 - 11 月 24 日(二) 上午 10:30-12:00



- 期中實地查核考量與此次委員會合併，於下午辦理，細部安排將於確定後通知委員。

8. 臨時動議:

(1) 提案討論議題: 本院與其他單位合作的審查方式，建議再次討論本會做法，尋求共識。

- 建議事項:

- 與外界合作的 IRB 計畫，建議可在雙方計畫書內容或合約界定責任歸屬，或提供應注意事項供院內主持人參考。
- 有關檢體收案的計畫，將加強提醒主持人需遵循核定通過的內容進行檢體保存及剩餘檢體銷毀程序。


- 決議事項:

- 秘書處整理本院與其他單位合作計畫的審查方式及原則(如下表)，經由委員確認後同意，將依此原則管理並和同仁說明及宣導。

案件類型	醫界/學界IRB 審查	工研院IRB 審查
<ul style="list-style-type: none"> ■ 由雙方分工執行：(如收集檢體/病歷資料/醫學影像等) <ul style="list-style-type: none"> • 本院將人體研究案部份工作委託醫界/學界，由雙方分工執行 • 研究案先由該單位所屬的IRB審查通過(若該單位無IRB，如診所，則由本院負責審查)，將檢附核定通過的計畫書/受試者同意書及許可證明書等文件，再送本院IRB提出簡易審查申請。 	Y	Y (可和醫院同步送審，唯先通過醫院審查後，本院才核發許可證)
<ul style="list-style-type: none"> ■ 由本院同仁執行： <ul style="list-style-type: none"> • 召募受試者並取得知情同意、受試者資料的研究及分析 	-	Y
<ul style="list-style-type: none"> ■ 全部委外執行： <ul style="list-style-type: none"> • 本院為Sponsor，將所有人體研究工作委託給醫界/學界執行 • 研究案由受託人向所屬單位的IRB申請並審查同意 	Y	N (將核准文件送IRB造冊列管/備查)

9. 其他事項:

(1) 結案報告因逾期交付需依委員會決議重新取得3小時受訓證明而未完成結案程序之計畫(如:107-012、107-013、107-014、107-015、107-018)，建議可考量於作業程序新增主持人若有違規事項，在未依委員會決議事項完成前，將可不受理新案申請之相關規定，以促使同仁遵循及配合。

主任委員簽名		日期	109年8月17日
--------	---	----	-----------