



工業技術研究院研究倫理委員會

109 年第 3 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-109-003	建檔日期	109 年 11 月 27 日
日期 / 時間	109 年 11 月 26 日 12 時 30 分 至 14 時 40 分		
地點	新竹縣竹北市文信號 208 號		
主席	林啟萬 主任委員		
出席委員	李子偉、顧曼芹、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)、林青足(請假)		
列席人員	張堅琦、楊佩錡		
紀錄	范曉雲、郭珮筑、李憶茹		

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，列席人員 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. 第五屆(110.01.01-111.12.31)新任期委員及專家聘任作業：
 - (1) 由現任委員(第四屆)續任第五屆委員 9 位：

委員會職稱	姓名	性別	專長	現任職單位/職稱
醫事與科技 專業委員	李子偉	男	醫療器材法規、產品上市前審查、風險管理、法規稽核、510(k)審查	工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室/室主任、工研院 IRB 副主委
	顧曼芹	女	新藥開發、臨床試驗計畫	顧德諮詢有限公司 / 總經理



	郭英調	男	感染科、生統、研究倫理	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院/院長室特別助理
	張濱璿	男	一般兒科學、小兒腎臟學、醫事法規、醫學倫理	北醫醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授 馬偕兒童醫院/兼任主治醫師、執業律師
	黃錫慶	男	細胞生物、分子生物、動物實驗	工研院企劃與研發處研發績效管理組/經理
非醫事與科技專業委員	劉鑫	男	人力資源與管理	工研院人力資源處招募任用組/經理
	江浣翠	女	醫療法、人工生殖法、公共衛生法、生醫專利	交通大學科技法律研究所/副教授
	林世媛	女	醫務社會工作、客訴處理	台灣大學醫學院附設醫院新竹分院社會工作室/主任
	林青足	女	IRB 倫理審查、IRB 行政事務、臨床護理	安泰醫療社團法人院體試驗委員會執行秘書兼委員

(2) 專家團成員 5 位:

姓名	性別	專長	現任職單位/職稱
蕭子健 (由委員轉任)	男	生醫訊號多變數分析、醫用虛擬儀表、醫學工程	交通大學資訊工程學系/副教授
張堅琦	男	人因工程、動作及步態分析、使用者介面評估	清華大學工業工程與工程管理學系/教授
石瑞香	女	健康指導及醫療諮詢	工研院醫務室/經理
陳育群 (新任專家)	男	健康管理、醫療資訊	臺北榮民總醫院家庭醫學部家庭醫學科主任、陽明大學醫學院醫學系家庭醫學科副教授
楊佩錡 (新任專家)	女	個人資料保護法、營業秘密法	工研院技轉法律中心契約組/法務經理

2. 本會調整名稱說明:

- (1) 為配合人體研究法之修法及本院實務運作，本院法務修正「倫理委員會組織及運作辦法」，同時參照衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，調整本院辦法名稱為「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」並在 109 年



9 月 14 公告施行。

(2) 秘書處辦理更名程序:

- 已發函並獲得經濟部工業局同意核備
- 換發 3 個委員會業務用章(人體研究倫理委員會、核准章、收件章)
- 網站更名
- SOP 及相關表單將併同經濟部查核意見同步修正

3. 前次會議事項追蹤:

- (1) 下列 5 案為結案報告「遲交」, 主持人已依 109 年第 1 次委員會決議方式於期限內(11 月 6 日前)完成 3 小時的教育訓練, 經主委核定同意結案。

案號	計畫名稱	主持人/單位
107-012	穿戴式裝置-理糖高手 APP 操作介面可用性評估	王仁杰/量測中心
107-013	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	王仁杰/量測中心
107-014	穿戴式裝置-智慧服飾操作介面可用性評估	王仁杰/量測中心
107-015	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	王仁杰/量測中心
107-018	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	劉振鳳/生醫所

4. 109 年教育訓練辦理:

- (1) 今年度教育訓練課程主題及講師如下, 已於 8 月 19 日完成辦理, 共 66 人完訓。
- 知情同意之類型與相關程序(林志翰組長/臺北醫學大學人體研究處)
 - 知情同意的過程及受試者同意書簽署注意事項(林志翰組長/臺北醫學大學人體研究處)
 - 以銀髮樂活族為研究對象之特殊考量(曾育裕教授/國立臺北護理健康大學)
 - AI/APP 研究之對象權益保護與倫理考量(曾育裕教授/國立臺北護理健康大學)
 - 人體研究相關法規(郭英調醫師/台灣受試者保護協會創會理事長)
 - 研究過程的偏差與違失(郭英調醫師/台灣受試者保護協會創會理事長)

5. 109 實地訪查規劃:

- (1) 依本會「研究計畫追蹤查核標準作業程序(ITRI-IRB-REP-01)」第 3 點「實地訪查程序」檢視執行中的計畫並安排訪查
- (2) 訪查安排:
- 時間: 11 月 26 日(四) 15:30~17:00

- 訪查委員：李子偉委員(訪查代表/醫療委員)、劉鑫委員(非醫療委員)
- 訪查案件：

案號	計畫名稱	主持人/單位
106-021	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(為恭醫院)	陳建任/服科中心
108-018	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	劉振鳳/生醫所

- 訪查實地訪查結果將列入下次委員會向全體委員報告

6. 簡易審查許可案於會議核備 11 案：

案號	主持人單位	計畫名稱	許可期	會議決議
109-005	陳振泰生醫所	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發(II)	109/08/10~110/08/09	同意核備
109-009	郭靜宜量測中心	數位耳鏡中耳炎識別輔助系統可用性評估	109/11/03~110/11/02	同意核備
109-013	陳振泰生醫所	臨床血癌病患 T 細胞活化擴增之效能評估	109/08/26~110/08/25	同意核備
109-014	王羽淇生醫所	一項單中心、隨機分配、雙盲、可行性之臨床試驗，以評估於關節內注射血小板血漿(PRP)後再給予維膝關節滑液彌補物(Rejoint Gel)輔助治療單側退化性膝關節炎病患之安全性與療效可行性	109/09/03~110/03/02	同意核備
109-015	劉旻忠綠能所	幼兒園光環境改善對使用者之評估	109/09/14~110/09/13	同意核備
109-017	施亭宇材化所	輕透吸油粉餅之試用意見調查	109/10/08~110/10/07	同意核備
109-018	李奎璋生醫所	Bugu Memory™ 於輕度認知功能障礙(MCI)病患食用後認知功能影響之研究	109/10/07~110/04/06	同意核備
109-020	林楨曉生醫所	動靜態手術評估模型技術	109/11/16~110/11/15	同意核備
109-021	高志忠資通所	應用於胚胎品質評估之智慧影像辨識技術	109/10/19~110/10/18	同意核備

7. 試驗偏差提會議報備 1 案：

案號/主持人	108-007 病理性疤痕組織之基因表現研究/生醫所李明瀚
結案審查意見	受試者 1 的受試者同意書第一頁出生日期，以修正帶塗改，不符相關法規規定（應以畫線並記載修改日期）。請提報試驗偏差。



試驗偏差說明	編號 001 受試者在進行知情同意過程中，填寫受試者同意書之個人資料“出生日期”欄位，一開始誤植為民國年份，後修正為西元年份，但研究人員疏忽以修正帶方式請受試者修正，未用原文畫線刪除並記載修改日期之方式修正，本試驗偏差未增加受試者參加研究之風險並無影響受試者權益，未來會加強研究人員之教育訓練與更謹慎進行受試者同意書簽屬。
會議決議	同意核備，將請主持人於未來執行時注意研究人員作業之正確性。

8. 修正案 4 案:

案號	主持人單位	計畫名稱	修正內容	許可期	會議決議
108-009	莊曜宇 生醫所	探討肝硬化病人之腸道菌叢特性	計畫展延一年並調整部分計畫書內容及研究成員	109/08/11-110/08/10	同意核備
108-010	王美智 生醫所	骨鬆性髖部骨折病人骨髓間質幹細胞特性分析	將接觸受試者的手術醫師納入計畫成員，新增提供新台幣 300 元的等值禮券做為參與本研究的營養補給	109/08/31-110/08/30	同意核備
108-013	王亨傑 生醫所	以人工智慧影像組學預測胰臟癌復發與進程	更換主持人及展延執行期間一年	109/08/31-110/08/30	同意核備
108-017	林銘麒 生醫所	肝癌患者於射頻燒灼術後復發預測	增加收集回溯性患者資料、展延執行期間一年	109/11/03-110/11/02	同意核備

9. 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
108-012	劉振鳳 生醫所	液態生物檢體游離核酸前處理技術	109/08/12~110/08/11	同意核備

10. 秘書處提醒:

- (1) 110 年委員會預訂時程，敬請委員預留時間:
- 3 月 24 日(三)上午 10:00-12:00
 - 7 月 28 日(三)上午 10:00-12:00
 - 11 月 24 日(三)上午 10:00-12:00



(2) 因應第五屆任期的聘任作業，後續將請委員/專家協助更新及簽訂下列資料：

- 人員資料表
- 網站上的公開資訊確認【姓名、職業及任職機構等資訊】
- 告知暨同意書
- 聘書發放及簽收

主任委員簽名	林啟萬	日期	109年12月9日
--------	-----	----	-----------