



# 工業技術研究院人體研究倫理委員會

## 110 年第 2 次會議紀錄(公告版)

文件流水號	IRB-MMS-F01-110-002	建檔日期	110 年 8 月 2 日
日期 / 時間	110 年 7 月 26 日 13 時 30 分 至 15 時 0 分		
地點	視訊方式(WEBEX)		
主席	林啟萬		
出席委員	李子偉、郭英調、江浣翠、劉鑫、張濱璿、林世媛、林青足		
請假委員	顧曼芹、黃錫慶		
列席人員	張堅琦、石瑞香、楊佩錡		
紀錄	范曉雲、郭珮筑、李憶茹		

### 一、 會議說明

1. 配合全國 COVID-19 疫情警戒第三級，此次會議以視訊方式召開(WEBEX)
2. 秘書處將在會議開始及結束時，擷取參與人員清單的螢幕畫面，做為出席會議的佐證文件及報銷出席費使用

### 二、 主席致詞

1. 本次會議委員應到 10 人，目前實到 8 人，達開會法定人數，列席人員 3 人，開始本次會議
2. 主席宣讀利益迴避原則：依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查人員有下列情形之一者，應即迴避：
  - 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人
  - 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係
  - 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係
  - 有具體事實，足認有偏頗之虞
  - 其他經審查會決議應予迴避者
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

### 三、 報告事項

1. 經濟部查核作業
  - (1) 本會許可效期為 108~110 年，今年需重新取證，工業局已於 6 月中旬公告今年的查核申請作業，查核作業將委託醫策會辦理
  - (2) 本會已依公告內容提交查核申請的文件並經初審通過



- (3) 今年因疫情關係，實地查核作業將改為「書面審查搭配視訊訪談」方式進行，視訊訪談以「書面審查資料疑慮內容提問」及「審查會人員訪談」，會議時間預計於 8/23~8/27 召開（約 2 小時），其中「審查會人員訪談」將邀請 1 位具生物醫學科學背景委員及 1 位非具生物醫學科學背景委員出席
- (4) 已依 109 年經濟部查核意見及本會名稱調整完成作業程序及表格的檢視及修訂
  - SOP 及表單全面升級至 V5.0，7 月 12 日完成網站公告
  - V5.0 手冊預計 7 月底發放予委員及專家參考

## 2. 作業程序及表格修訂說明

序號	條號	符合項目之查核意見	修訂說明
16	必 2.6	案件標號 109-007 之個別審查委員同意為免審，但未明列同意免審之原因，建議提供適當表單予委員勾選	已新增「免審審查意見表」(ITRI-IRB-REV-F10) 予委員評估及勾選
18	2.8	建議宜將一般審查案件及簡易審查案件之審查意見表分開各別設計	重新檢視一般審程序，新增 2 個表單於該程序使用 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「一般審查案件初審表」(ITRI-IRB-REV-F11)</li> <li>- 「一般審查案複審審查意見表」(ITRI-IRB-REV-F12)</li> </ul>

## 3. 人體研究倫理委員會業務宣導

- (1) 今年 4 月本會至工研院經營團隊會議向各單位首長進行業務宣導，說明人體研究計畫在法規之重要性及執行要點，請各單位主管督促單位內人體研究計畫之執行，確保依通過內容執行並符合規範。宣導內容包括：
  - 人體研究法及相關管理規定
  - 研究機構本身與其 IRB 於受試者保護上的分工
  - IRB 管理責任
  - IRB 計畫審查類別、計畫申請時的審查重點
  - 受試者同意書簽署注意事項
  - 本院委員會設置與運轉現況
- (2) 後續將運用教育訓練的主題，增進同仁相關專業知識與提升執行研究計畫的品質，並強化受試者保護觀念之重要性
- (3) 教育訓練課程將和本院人力處合作辦理，共同推動人體研究倫理教育

## 4. 教育訓練主題規劃

- (1) 教育訓練辦理方式的改變：
  - 往年一年只辦一次，集中在 1 天完成 6 小時的課程
  - 今年規劃辦理系列課程，主題分為基礎課程及新興議題，規劃 7 場次，每場

次 3 小時

(2) 已完成 6 場次的講師邀請，開課時間將在疫情解禁後和講師確認安排，亦已與本院人力處討論以線上直播辦理的可行性，屆時將邀請委員共同出席交流

群組	規劃主題	邀請講師
基礎課程	<ul style="list-style-type: none"> <li>以易受傷害族群為研究對象之倫理考量</li> <li>受試者知情同意之過程-以易受傷害族群為例</li> </ul>	馬偕紀念醫院人體研究倫理委員會 陳景松委員/牧師
	<ul style="list-style-type: none"> <li>人體研究計畫應有之倫理與法律考量</li> <li>人體研究的利益衝突與案例</li> </ul>	北醫醫療暨生物科技法律研究所、馬偕兒童醫院 張濱璿醫師/律師
	<ul style="list-style-type: none"> <li>受試者同意書撰寫原則</li> <li>受試者同意書取得及簽署常見問題</li> </ul>	嘉義基督教醫院院長室 郭英調醫師
	醫療器材臨床試驗	工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉主任
新興議題	網路與資料庫研究的研究倫理	臺灣大學研究倫理中心 朱家嶠執行秘書
	基因研究的倫理考量	自然科學博物館人類學組 陳叔倬博士
	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫療資料保存與應用</li> <li>大數據與智慧醫療相關研究之倫理議題</li> </ul>	邀請作業中

5. 110 年 3 月 27 日至 110 年 7 月 16 日通過審查案件，提請核備

(1) 新案審查-簡易審查：共 4 案：

案號	主持人單位	計畫名稱	核定許可期	會議決議
110-001	施亭宇 材化所	止汗膏之試用意見調查	110/04/26~111/04/25	同意核備
110-002	駱婉珣 生醫所	脂肪幹細胞生產技術標準程序建置計畫	110/05/06~111/05/05	同意核備
110-005	溫士逸 電光所	營建工地大氣與勞工生理資料警示模組之開發與評估	110/07/16~111/07/15	同意核備
110-007	林星辰 服科中心	非接觸健康資料收案實驗	110/07/07~111/07/06	同意核備

(2) 依委員討論結論提醒主持人事項

- 「110-001 止汗膏之試用意見調查」
  - 本研究採書面同意。計畫書內容「研究對象權益之保障，同意之方式與內容受試者同意免除紙本以告知方式取得知情同意，即可進行問卷調查」。應為沒有修正到的內容，建議修正。
  - 此研究團隊單位以化妝品原料及新配方開發為主，受試者同意書「研究對象參與研究時可能產生之不便及應配合之事項」建議說明可能有的過敏反應，請在執行時特別留意，並在未來新案計畫納入此面向的說明。
- 「110-007 非接觸健康資料收案實驗」
  - 受試者同意書「可預見之風險及造成損害時之補救措施」未陳述說明損害補償措施，建議補充說明。考量計畫執行狀況，若主持人尚未收案，將請主持人修改受試者同意書內容，若計畫已在收案執行，則請主持人補充說明如何告知受試者
  - 秘書處日後於新案申請時將特別留意檢視此部份內容

#### 6. 試驗偏差提會議報備 1 案

案號/計畫名稱	110-009 /數位耳鏡中耳炎識別輔助系統可用性評估
單位/主持人	量測中心/李俊賢
試驗偏差說明	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 收案結果 9 位護理師之學歷要求原訂專科:大學為 6:3，實際收案結果專科:大學為 5:4。</li> <li>• 受試者同意書上所載之研究執行期間: 核准至 2020 年 12 月 31 日，個案實驗日期與簽署同意書之日期超出 ICF 所載的研究執行期間。</li> </ul>
會議決議	同意核備

#### 7. 修正案 3 案

(1) 許可期將到期，提出修正案並交付期中報告審查，共 2 案

- 修正案歸屬行政變更，由主委核定 1 案

案號	主持人 單位	計畫名稱	修正內容	核定 許可期	會議 決議
106-006	王美智 生醫所	骨髓間質幹細胞種 源細胞庫建置	因應臺大醫院新竹 3 家 醫院合併，調整醫院名 稱、該院 IRB 名稱	110/05/24- 111/05/23	同意 核備

- 修正案歸屬實質變更，由原審委員審查同意 1 案

案號	主持人 單位	計畫名稱	修正內容	核定 許可期	會議 決議
106-018	王美智 生醫所	骨髓間質幹細胞種 源細胞庫建置	因骨折手術或骨不癒合 手術同意捐骨髓且符合 收案條件者少，尚未收	110/05/24- 111/05/23	同意 核備



			到案，展延計畫期程 2 年		
--	--	--	---------------	--	--

(2) 執行中變更計畫內容 1 案

案號	主持人單位	計畫名稱	修正內容	會議決議
109-014	王羽淇 生醫所	一項多中心、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>新增試驗地點: 新竹台大分院生醫醫院竹北院區</li> <li>變更計畫名稱: 由原先的”單中心”，變更為”多中心”</li> <li>執行內容調整: 受試者納入條件變更、篩選期及隨機分配期更改、新增招募文宣等</li> </ul>	同意核備

8. 追蹤審查案 2 案

案號	主持人單位	計畫名稱	核定許可期	會議決議
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	110/06/24-111/06/23	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	110/07/22-111/07/21	同意核備

9. 結案 7 案

案號	主持人單位	計畫名稱	通過日期	會議決議
106-011	謝幸英 生醫所	間質幹細胞於免疫調節適應症與傷口癒合運用	110/05/24	同意核備
107-016	駱婉珣 生醫所	建置骨髓間質幹細胞之細胞庫系統	110/07/09	同意核備
108-019	陳建任 服科中心	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(同心醫療體系)	110/05/05	同意核備



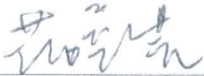
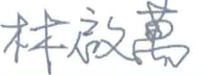
108-020	陳建任 服科中心	糖尿病眼底影像人工智慧決策支援(龍華診所)	110/05/05	同意 核備
109-003	陳建任 服科中心	AI 創新智慧照護服務-南部三縣市視力照護服務	110/07/15	同意 核備
109-011	陳建任 服科中心	糖尿病眼科資源不足地區服務量能提升試辦計畫	110/07/14	同意 核備
109-013	陳振泰 生醫所	臨床血癌病患 T 細胞活化擴增之效能評估	110/05/10	同意 核備

10. 秘書處提醒

- (1) 預計於 7 月底寄送下列 2 份資料予委員及專家，請在檢附文件簽名後寄回
  - 本會作業程序手冊(v5.0): 請於「收件記錄表」簽名
  - 今日視訊會議的出席費，請外部委員/專家在「領據」簽名，秘書處核銷後以電匯方式支付
- (2) 110 年第 3 次委員會預訂時程，敬請委員預留時間:
  - 11 月 24 日(三)上午 10:00-12:00

11. 臨時動議

- (1) 由李子偉副主委提案討論:《醫療器材管理法》立法對研究倫理審查的影響
  - 將安排李子偉副主委於下次會議做專題分享
  - 若有產品屬性上的疑慮，將請計畫主持人依食品藥物管理署規定申請醫療器材屬性管理查詢。

執行秘書簽名		日期	110 年 8 月 10 日
主任委員簽名		日期	110 年 8 月 11 日