



## 工業技術研究院人體研究倫理委員會 111 年第 1 次會議紀錄

|         |                                      |      |                |
|---------|--------------------------------------|------|----------------|
| 文件流水號   | IRB-MMS-F01-111-001                  | 建檔日期 | 111 年 3 月 28 日 |
| 日期 / 時間 | 111 年 3 月 21 日 13 時 30 分 至 15 時 40 分 |      |                |
| 地點      | 工研院 53 館 333 會議室                     |      |                |
| 主席      | 林啟萬                                  |      |                |
| 出席委員    | 李子偉、黃錫慶、張濱璿、劉鑫、林世媛、林青足               |      |                |
| 請假委員    | 郭英調、顧曼芹、江浣翠                          |      |                |
| 列席人員    | 張堅琦、蕭子健、石瑞香、楊佩錡                      |      |                |
| 紀錄      | 范曉雲、郭珮筑、李憶茹                          |      |                |

### 一、 主席報告並宣讀利益迴避原則：

#### 1. 確認法定人數：

- (1) 委員總人數 10 人，法定開會人數 5 人
- (2) 本次會議出席委員 7 位，含院外非具生物醫學背景委員 3 人，且無單一性別，符合會議召開規定
- (3) 本次會議列席人員 4 人(專家)

#### 2. 主席宣讀利益迴避原則：

- (1) 請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
  - 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
- (2) 經與會人員審視本次審查案件，確認與會議審查案件均無利益衝突情形；本次需迴避之與會人員 0 人。

### 二、 新案(一般審查)會議審查

1. 初審委員說明審查意見及結果 (略)
2. 計畫主持人說明研究計畫內容(含初審意見)及委員提問 (略)
3. 委員討論&表決



|         |   |
|---------|---|
| 案號/名稱   | 110-027 包皮組織之採集   |
| 提案單位/姓名 | 生醫所/陳婉昕   |
| 討論內容摘要  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 招募未成年人之組織(嬰幼兒、兒童及青少年)之必要性</li> <li>• 增加抽血檢驗之風險評估及必要性(HIV 隱私顧慮)</li> </ul>  |
| 表決結果    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 總表決人數共 7 人: 同意 7 位、不同意 0 位</li> </ul>  |
| 會議決議    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 修正後通過</li> <li>• 追蹤頻率: 每 12 個月</li> <li>• 審查意見: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 請修正收案對象為 20 歲以上成人, 若依審查意見修正排除未成年人, 則可予以通過</li> <li>- 申請書請增加說明抽血風險</li> <li>- 同意書執行單位應為主持人所屬機構</li> <li>- 應清楚說明取得知情同意人是否為研究團隊成員</li> <li>- 同意書請補充血液檢體於何處執行, 後續的檢體處理</li> <li>- 3000 元補助, 請補充如何給予與何時給予</li> </ul> </li> </ul> |

### 三、秘書處業務報告事項

#### 1. 前次會議追蹤事項辦理情形說明:

| 110.11.24 第 4 次委員會建議事項   | 秘書處辦理情形  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 目前在期中(末)報告審查時, 若收案人數 30 人以上, 是以等距抽樣 30 份受試者同意書送審。</li> <li>• 建議減少同意書抽樣份數, 請秘書處評估相關做法並做調整</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將調整以等距抽樣 10 份受試者同意書送審, 若少於 10 位則檢附全數(第 1 份和最後 1 份為完整版, 其餘為受試者勾選頁面及簽名)</li> <li>• 預計修訂研究計畫追蹤查核標準作業程序(ITRI-IRB-REP-01)-期中報告及結案報告內容</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP 預計修訂說明:</li> </ul>  |  |
| 研究計畫追蹤查核標準作業程序(ITRI-IRB-REP-01)期中報告預計修訂處   | 研究計畫追蹤查核標準作業程序(ITRI-IRB-REP-01)結案報告預計修訂處   |
| 1. 期中報告<br>1.5 應檢附收錄受試者簽署之同意書影本<br>1.5.1 若繳交報告期間未收案或同意免除知情同意案件, 則不需檢附。<br>1.5.2 請依受試者清單等距提供 10 份, 第 1 位及最後 1 位為完整同意書, 其餘 8 位提供受試者勾選頁面及簽名頁    | 2. 結案報告<br>2.2 應檢附收錄受試者簽署之同意書影本<br>2.2.1 同意免除知情同意案件不需檢附。<br>2.2.2 請依受試者清單等距提供 10 份, 第 1 位及最後 1 位為完整同意書, 其餘 8 位提供受試者勾選頁面及簽名頁<br>2.2.3 若少於 10 位則檢附全數, 第 1                              |



|  |  |
|--|--|
| <p>1.5.3 若少於 10 位則檢附全數，第 1 位及最後 1 位為完整同意書，其餘提供受試者勾選頁面及簽名頁</p> <p>1.5.4 受試者同意書正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱</p> | <p>位及最後 1 位為完整同意書，其餘提供受試者勾選頁面及簽名頁</p> <p>2.2.4 受試者同意書正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱</p> |
|--|--|

2. 110 年經濟部查核結果辦理情形:

(1) 110 年查核結果無不符合項目，有 7 項建議之查核意見。秘書處參考查核意見評估相關管理做法，在本次會議說明預計修訂 SOP

| 條號    | 查核意見                                       | 秘書處辦理情形   |
|-------|--|---|
| 必 1.1 | 建議貴審查會明訂視訊或線上會議相關之 SOP (包含：召開方式、議決方式、保密性等) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 預計在 2 份 SOP 新增召開視訊會議的規範:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序(ITRI-IRB-COM)-8. 委員會議召開</li> <li>2. 研究計畫申請案審查流程標準作業程序(ITRI-IRB-REV-01): 2. 會議審查程序</li> </ol> </li> </ul> |
| 2.12  | 貴審查會如以視訊方式召開會議，建議應將議決方式之作業規範列入會議標準作業程序中    |   |

• SOP 預計修訂說明:

|   |   |
|---|---|
| 工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序(ITRI-IRB-COM): <u>8. 委員會議召開</u> 預計修訂處  | 研究計畫申請案審查流程標準作業程序(ITRI-IRB-REV-01): <u>2. 會議審查程序</u> 預計修訂處  |
| <p>8. 委員會議召開</p> <p>8.1 委員會議將定期召開，每年至少二次，由承辦人員進行委員最適開會時段調查，選擇最多可出席時段，最終會議日期之訂定由主任委員決定，出席人員應有半數以上之委員出席，必要時得召開臨時會。</p> <p>8.2 若因特殊情況(如疫情等因素)無法召開實體會議，可以視訊會議進行。視訊會議辦理方式:</p> <p>8.2.1 會議前配合事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請事先準備有視訊通話功能之電腦或其他裝置，並確保視訊設備(麥克風、鏡頭)可正常連線及使用</li> </ul> | <p>2.1 會前準備</p> <p>2.1.1 由行政人員進行委員最適開會時段調查，選擇最多可出席時段，最終會議日期之訂定由主任委員決定。</p> <p>2.1.2 行政人員於預定會議日期 2 週前調查可出席委員人數，若未達法定人數，則另選開會日期。若案件需計畫主持人列席報告，應於會議 1 週前通知計畫主持人出席。</p> <p>2.1.3 若因特殊情況(如疫情等因素)無法召開實體會議，可以視訊會議進行。視訊會議辦理方式:</p> <p>2.1.3.1 會議前配合事項</p> |



|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 參與會議空間的隱密性及獨立性</li> </ul> <p>8.2.2 會議進行時配合事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在會議開始時擷取出席人員之螢幕畫面，做為出席會議的證明文件(取代簽到表)</li> <li>• 未發言時請設定靜音，如欲發言，請利用軟體舉手功能、留言等，待秘書處及主委引導發言</li> <li>• 會議過程中，不宜進行截圖、錄音、錄影</li> </ul> <p>8.2.3 表決</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 以軟體聊天室進行表決</li> </ul> <p>8.3 於委員會進行各類型計畫的討論或相關議題提出之臨時動議，以現場直接表決，採多數決，當超過半數委員同意時則通過決議</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請事先準備有視訊通話功能之電腦或其他裝置，並確保視訊設備(麥克風、鏡頭)可正常連線及使用</li> <li>• 參與會議空間的隱密性及獨立性</li> </ul> <p>2.1.3.2 會議進行時配合事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在會議開始時擷取出席人員之螢幕畫面，做為出席會議的證明文件(取代簽到表)</li> <li>• 未發言時請設定靜音，如欲發言，請利用軟體舉手功能、留言等，待秘書處及主委引導發言</li> <li>• 會議過程中，不宜進行截圖、錄音、錄影</li> </ul> <p>2.3 表決</p> <p>2.3.4 新案審查以現場直接表決，採「多數決」，若為視訊會議，以軟體聊天室進行表決。表決結果分同意及不同意，同意再分「通過」、「修正後通過」；不同意再分「修正後再審」、「不通過」。</p> |
|--|--|---|

| 條號  | 查核意見  | 秘書處辦理情形   |
|---|---|---|
| 1.9   | 建議貴審查會明訂相關人員教育訓練證明之審查程序                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 預計在 2 份 SOP 明定委員及行政人員、研究團隊相關倫理教育訓練規範:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序(ITRI-IRB-COM-01) 7. 教育訓練</li> <li>2. 研究計畫申請作業標準作業程序(ITRI-IRB-APP-01) 4. 研究團隊相關倫理教育訓練</li> </ol> </li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP 預計修訂說明:</li> </ul> |   |   |
| 工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序(ITRI-IRB-COM-01): 7.教育訓練預計修訂處              | 研究計畫申請作業標準作業程序(ITRI-IRB-APP-01): 4.研究團隊相關倫理教育訓練 預計修訂處 |   |



|   |   |
|---|---|
| <p>7.1 本會所有委員及秘書處成員每年需接受教育訓練課程，以持續掌握最新的科技、倫理等資訊。</p> <p>7.2 本會每年不定期安排受試者保護或研究倫理等相關教育訓練課程，並在網站等管道提供教育訓練相關資訊。</p> <p>7.3 本會委員及秘書處成員選擇參加受試者保護或研究倫理訓練課程，每年接受教育訓練課程須達 6 小時以上，包括本院或院外舉辦的教育訓練課程(實體或線上課程)，委員至少每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 60%。</p> <p>7.4 新進委員加入本會時，應參與相關教育訓練並達受訓時數標準，且需經一次委員會議之經驗學習，才開始參與計畫案審查。</p> <p>7.5 本會委員及秘書處成員須繳交教育訓練相關證明影本，由工作人員彙整後呈主委審閱同意後後存檔並登錄於「人員受訓紀錄表」(ITRI-IRB-COM-F03)</p> | <p>4.1 研究團隊應藉由參與受試者保護或研究倫理教育訓練，掌握最新的科技、研究倫理等資訊，並保留受訓紀錄備查。本會亦每年舉辦教育訓練，提升同仁專業水平。</p> <p>4.2 教育訓練時數規範</p> <p>4.2.1 本會規定從事非屬人體試驗管理辦法規範之人體研究計畫，其計畫主持人、研究人員等實際執行人體研究者，於最近 3 年內應接受至少 6 小時的受試者保護或研究倫理相關教育訓練，並於計畫申請時繳交受訓證明影本備查。</p> <p>4.2.2 從事行政院衛福部人體試驗管理辦法所定義的人體試驗，相關人員教育訓練要求應從其規定。</p> <p>4.2.3 受訓證明以主管機關、各學會、各 IRB/REC 舉辦之相關課程(實體或線上課程)，課程內容以受試者保護及人體研究倫理相關。由秘書處成員在計畫申請時檢視，若課程主題未與受試者保護及人體研究倫理相關，計畫成員需重新受訓。</p> |
|---|---|

| 條號  | 查核意見                      | 秘書處辦理情形   |
|-----|---------------------------|---|
| 2.2 | 建議貴審查會落實執行審查會議中利益衝突迴避處理原則 | <ul style="list-style-type: none"> <li>「工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序」(ITRI-IRB-COM-01)_6. 保密/利益衝突: 已明定利益衝突及迴避處理原則</li> <li>新增表單(委員出席會議「利益迴避」暨「保密」同意書)，請委員在出席會議時簽署，確認議程所列任何討論案件的利益迴避並保密</li> </ul> |

• 委員建議:

- 考量會議開始前主席已宣讀與會人員之利益迴避原則，建議可在會議記錄內容加強說明並簡化新增表單 (委員出席會議「利益迴避」暨「保密」同意書)之內容

| 條號   | 查核意見          | 秘書處辦理情形            |
|------|---------------|--------------------|
| 2.12 | 建議貴審查會明訂審查會議案 | • 在研究計畫申請案審查流程標準作業 |



|  |                    |   |
|--|--------------------|---|
|  | 件「共識決」之執行方式，並落實執行。 | <p>程序(ITRI-IRB-REV-01)-2.會議審查程序已明定新案審查的表決方式(現場表決，多數決)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>將修正 2.3.4.6 的議決方式，由共識決修改為「現場表決」，做法一致性</li> </ul> |
|--|--------------------|---|

- SOP 預計修訂說明:

研究計畫申請案審查流程標準作業程序(ITRI-IRB-REV-01): 2.會議審查程序  
預計修訂處

2.3 表決

- 2.3.1 與計畫主持人及研究委託者有關之委員無投票權，以迴避利益衝突。
- 2.3.2 表決需在有利益衝突的委員及有利益衝突的列席者均離席後，才可舉行；離席須簽署離席時間與再入會時間。
- 2.3.3 主席確認表決委員數已達法定人數。
- 2.3.4 新案審查以現場直接表決，採「多數決」，表決結果分同意及不同意，同意再分「通過」、「修正後通過」；不同意再分「修正後再審」、「不通過」。
  - 2.3.4.1 當表決之同意數超過總表決人數一半時，則同意此計畫，並視有無修正意見決定其決議。若無修正意見則決議為「通過」，若有修正意見則決議為「修正後通過」。
  - 2.3.4.2 當不同意數超過總表決人數一半時，則不同意此計畫，則依討論內容分「修正後複審」或「不通過」為其決議。
  - 2.3.4.3 若「修正後再審」與「不通過」之建議相同，則視同「不通過」。
  - 2.3.4.4 若同意與不同意人數相同，則主席不參與投票，予以重新表決。
  - 2.3.4.5 表決數由執行秘書計算，由主席報告表決結果，並彙整對計畫之建議修正意見。
  - 2.3.4.6 修正案、追蹤審查案、嚴重不良事件及非預期問題案及中止或終止報告案採現場表決，當超過半數委員同意時則通過。
  - 2.3.4.7 委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議，臨時動議經附議後可提附表決，當超過半數委員贊成時則通過臨時動議決議。
  - 2.3.4.8 會議之決議，應明定追蹤審查頻率，一般為 12 個月一次；若為高風險或易受傷害團體，可建議 6 個月一次或 3 個月一次

3. 核備簡審許可 7 案:

1.期間: 110 年 11 月 20 日至 111 年 3 月 14 日

| 案號      | 主持人單位      | 計畫名稱                    | 核定許可期               | 會議決議     |
|---------|------------|-------------------------|---------------------|----------|
| 110-021 | 劉振鳳<br>生醫所 | iPMx 核酸分析儀之效能<br>與應用性評估 | 110/12/16~111/12/15 | 同意<br>核備 |



|         |             |                                 |                     |          |
|---------|-------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| 110-022 | 劉振鳳<br>生醫所  | iPMx 核酸分析儀臨床驗證<br>(聯新國際醫院)      | 110/12/16~111/12/15 | 同意<br>核備 |
| 110-023 | 張傳育<br>服科中心 | 社區健康促進與健康識能<br>推廣計畫             | 110/12/20~111/12/19 | 同意<br>核備 |
| 110-024 | 張慈映<br>產科所  | 2021 年工研院健康數據蒐<br>集意願調查         | 110/12/27~111/12/26 | 同意<br>核備 |
| 110-025 | 周民元<br>生醫所  | 中和性抗體對 COVID-19<br>病毒變異株結合能力分析  | 111/01/17~112/01/16 | 同意<br>核備 |
| 110-026 | 張慈映<br>產科所  | 運動健康資料庫建置之前<br>期意願調查之次級資料分<br>析 | 111/02/14~112/02/13 | 同意<br>核備 |
| 111-001 | 劉志鵬<br>生醫所  | 人類外周血單核細胞與擬<br>人化小鼠免疫活化試驗       | 111/02/07~112/02/06 | 同意<br>核備 |

## 4. 撤案報備 1 案:

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| 案號/計畫名稱 | 110-004 彩色眼底影像與腦心血管狀態評估指標之資料庫建置       |
| 單位/主持人  | 服科中心/陳建任                              |
| 狀態      | 新案申請審查程序(已完成初審, 結果: 修正後複審)            |
| 撤案原因    | 疫情影響, 無法於原規劃期間內完成收案, 擬撤案重擬可行的<br>收案規劃 |
| 撤案審查結果  | 同意撤案                                  |
| 會議決議    | 同意核備                                  |

## 5. 修正案 7 案:

1. 期間: 110 年 11 月 20 日至 111 年 3 月 14 日

- 執行中變更計畫內容共 3 案, 為實質變更, 由委員審查同意

| 案號      | 主持人<br>單位  | 類別 | 計畫名稱   | 修正內容   | 會議<br>決議 |
|---------|------------|----|--|--|----------|
| 109-018 | 莊凱安<br>生醫所 | 簡易 | Bugu Memory™<br>於輕度認知功能<br>障礙(MCI)病患<br>食用後認知功能<br>影響之研究 | <ul style="list-style-type: none"> <li>計畫延長執行期間至 2022/12/31</li> <li>變更執行核酸 NGS 分析廠商(由極諾生技變更為圖爾思生物科技)</li> </ul>                                   | 同意<br>核備 |
| 109-023 | 連俊宏<br>中分院 | 簡易 | 行動式認知評估<br>平台  | <ul style="list-style-type: none"> <li>新增研究人員 3 位</li> <li>修改問卷內容(新增受測人員基本資料項目內容、失智症風險因子評估、習慣行為調查, 並將認知問卷之題型分為五大類: 知覺動作、專注力、執行功能、語言、記憶)</li> </ul> | 同意<br>核備 |



|         |            |    |                    |  |          |
|---------|------------|----|--------------------|--|----------|
|         |            |    |                    | 力，各別增加題目樣式<br>增加填答的豐富度)<br>• 勘誤受試者同意書之研<br>究計畫執行日  |          |
| 110-013 | 劉志鵬<br>生醫所 | 簡易 | 生醫數據與乳癌<br>精準診療之應用 | • 擴大組織檢體收集來源<br>(增加從國家衛生研究院<br>之國家級人體生物資料<br>庫整合平台申請正常或<br>腫瘤組織檢體)<br>• 計畫內的合作醫院-國泰<br>醫院已通過 IRB 審查，<br>更新內容 | 同意<br>核備 |

- 許可期將到期，提出修正案並交付期中報告審查共 2 案，由委員審查同意並核發許可期

| 案號      | 主持人<br>單位  | 類別 | 計畫名稱                   | 修正內容   | 核定<br>許可期               | 會議<br>決議 |
|---------|------------|----|------------------------|--|-------------------------|----------|
| 106-017 | 王美智<br>生醫所 | 簡易 | 臍帶間質幹<br>細胞種源細<br>胞庫建置 | • 計畫期程展延至<br>2024 年 12 月 31<br>日<br>• 因應台大醫院新<br>竹 3 家醫院合併<br>(醫院名稱更名)，<br>調整收案醫院名<br>稱及 IRB 委員會<br>名稱 | 110/12/10~<br>111/12/09 | 同意<br>核備 |
| 107-025 | 王英凱<br>生醫所 | 簡易 | 白血球無血<br>清培養基開<br>發    | 展延執行期程一年   | 110/12/03~<br>111/12/02 | 同意<br>核備 |

6. 期中報告 4 案:

1. 期間: 110 年 11 月 20 日至 111 年 3 月 14 日

| 案號      | 主持人<br>單位  | 類別 | 計畫名稱                                 | 核定<br>許可期           | 會議<br>決議 |
|---------|------------|----|--------------------------------------|---------------------|----------|
| 106-017 | 王美智<br>生醫所 | 簡易 | 臍帶間質幹細胞種源細<br>胞庫建置                   | 110/12/10~111/12/09 | 同意<br>核備 |
| 107-025 | 王英凱<br>生醫所 | 簡易 | 白血球無血清培養基開<br>發                      | 110/12/03~111/12/02 | 同意<br>核備 |
| 108-001 | 周民元<br>生醫所 | 簡易 | 利用人類周邊血液單核<br>球細胞測試藥物對免疫<br>細胞調節機制評估 | 111/03/22~112/03/21 | 同意<br>核備 |
| 109-023 | 連俊宏<br>中分院 | 簡易 | 行動式認知評估平台                            | 111/02/18~112/02/17 | 同意<br>核備 |





7. 結案 9 案

1.期間: 111 年 11 月 20 日至 111 年 3 月 14 日

| 案號      | 主持人<br>單位   | 類別 | 計畫名稱                           | 通過日期      | 會議<br>決議 |
|---------|-------------|----|--------------------------------|-----------|----------|
| 107-026 | 陳振泰<br>生醫所  | 簡易 | 液態生物檢體外泌體分離檢測<br>平台技術          | 111/01/19 | 同意<br>核備 |
| 108-013 | 王亨傑<br>生醫所  | 簡易 | 以人工智慧影像組學預測胰臟<br>癌復發與進程        | 110/11/20 | 同意<br>核備 |
| 108-015 | 陳建任<br>服科中心 | 簡易 | 銀髮體適能數據資料庫建立                   | 110/11/30 | 同意<br>核備 |
| 109-005 | 陳振泰<br>生醫所  | 簡易 | 乳癌腫瘤外泌體標記開發                    | 111/01/18 | 同意<br>核備 |
| 109-009 | 李俊賢<br>量測中心 | 簡易 | 數位耳鏡中耳炎識別輔助系統<br>可用性評估         | 111/02/16 | 同意<br>核備 |
| 109-016 | 陳建任<br>服科中心 | 簡易 | 工研人自助眼底檢查服務                    | 111/02/16 | 同意<br>核備 |
| 109-021 | 高志忠<br>資通所  | 簡易 | 應用於胚胎品質評估之智慧影<br>像辨識技術         | 111/03/08 | 同意<br>核備 |
| 110-012 | 賴才雅<br>生醫所  | 簡易 | 精準健康風險分析於企業員工<br>接受度及健康行為影響之研究 | 111/01/26 | 同意<br>核備 |
| 110-017 | 陳佳君<br>生醫所  | 簡易 | "VeriSee" 輔助診斷軟體人因工<br>程可用性評估  | 111/02/25 | 同意<br>核備 |

8. 秘書處提醒

- (1) 委員每年需完成至少 6 小時的教育訓練課程，敬請撥空受訓，秘書處預計於 6/30 收集完訓證明
- (2) 111 年委員會預訂時程，敬請預留時間
  - 7 月 27 日(三) 上午 10:30-12:00
  - 11 月 23 日(三)上午 10:30-12:00

9. 臨時動議:

1.持續討論 110 年第四次委員會臨時動議議題

| 110 年第四次委員會臨時動議<br>討論議題            | 會議記錄  |
|------------------------------------|---|
| 李子偉副主委提出:本院擔任試驗委託者之醫療器材臨床試驗，本會審查原則 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在藥品及醫療器材臨床試驗計畫，本會與工研院內控的管理做法、角色及功能宜做區隔及定位</li> <li>• 本會受經濟部監督及管理，審查案件的標準需一致，運作需符合經濟部查</li> </ul> |



核標準，SOP 亦需符合法規規定

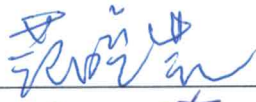

- 因應醫療器材法的實施，請秘書處依法規的變動做相關背景資料瞭解及收集，並評估內部管控做法，後續再於委員會討論

2. 秘書處依前次會議記錄完成相關法規及背景資料收集，提出初步之構想並提請討論：

- 人體試驗或醫療器材臨床試驗之執行單位為醫療機構，主持人為醫師或合規之醫事人員，無論機構與執行人員皆非本院，依本院 IRB 設立辦法，無審查此類型計畫之權責。
- 參考各醫學中心作法與修法方向，工研院做為人體試驗或醫療器材臨床試驗之試驗委託者，未來應逐步建立受試者保護機制。
- 目前本院人體試驗/醫療器材臨床試驗計畫以生醫所計畫居多，擬建議請生醫所試行，建立所內的受試者保護機制，相關做法及經驗可提供工研院建立受試者保護機制參考

3. 結論：

- 工研院做為人體試驗或醫療器材臨床試驗之試驗委託者，有法規上應遵循及擔負之責任，未來應逐步建立受試者保護機制並落實
- 有關人體試驗及醫療器材臨床試驗計畫，本會可提供諮詢服務；計畫團隊應送交衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)進行判定，若確定歸屬該類計畫，則應送交醫院 IRB 審查
- 因會議時間有限，請委員思考今日討論面向，下次會議再討論

|        |   |    |                |
|--------|---|----|----------------|
| 執行秘書簽名 |  | 日期 | 111 年 3 月 30 日 |
| 主任委員簽名 |  | 日期 | 111 年 4 月 1 日  |