



工業技術研究院研究倫理委員會

104 年第 4 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-104-004	建檔日期	104 年 11 月 25 日
日期/時間	104 年 11 月 25 日 10 時 00 分 至 12 時 00 分		
地點	工研院 51 館 410 會議室		
主席	王 雲 主任委員		
出席委員	王玫、李子偉、郭英調、秦柏基、劉鑫、顧曼芹、江浣翠、林綠紅		
缺席委員	無		
列席人員	孫睿遠		
紀錄	何憶婷、黃錫慶		

1. 主席致詞

- 1.1 本次會議委員應到 9 人，目前實到 9 人，達開會法定人數，開始本次會議。
- 1.2 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顧關係
 - 其他經委員會認定有利益迴避之必要者
- 1.3 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。列席人員請簽署「會議列席人員保密同意書」。

2. 追蹤會議決議或交辦事項辦理情形

本會前次（第 3 次）會議就「JIRB 通報電光所遺失受試者同意書屬嚴重偏差事件」之後續處置討論，委員會決議事項之辦理情形如下：

- 2.1 計畫主持人停權一年、教育訓練 6 小時、實地訪查執行團隊
- 已以公文書通知電光所，請執行本會之決議，對該計畫主持人停止新申請人體研究之權一年；該主持人已接受 6 小時教育訓練，並送交訓練證明至秘書處存查；另本會已於 8 月 19 日由郭英調、秦柏基兩委員前往實地查核，經查無異常狀況。
- 2.2 委員建議加強針對受試者個資、主持人誠信、偏差事件預防與處理等的教育訓練
- 秘書處於 10 月 2 日舉辦本年度第二次教育訓練，邀請曾育裕副教授講授「個人資料保護法與受試者保護」、陳書毓督導長講授「研究之風險及利益評估」
- 2.3 各單位調查及回報所屬同仁在其他 IRB 委員會申請的人體研究計畫
- 經由各單位企推組調查，回報目前無「執行中、未結案」者
 - 經詢問 JIRB，本院現有四個計畫執行中/尚未結案；詢問計畫主持人，這些計畫尚執行



中，包括：

JIRB 編號	通過時間	總主持人	計畫名稱
12-S-005	第 259 次審查會議 (2012-09-05)	工業技術研究院創意中心 蔡淑慧 博士	正向情感於自律神經與腦波特徵之 相關性研究 Positive valence affection on the autonomic nervous system and EEG features
13-S-034	第 288 次審查會議 (2013-12-20)	工業技術研究院服科中心 萬象 資深研究員	品牌產品消費者典型人物建置 Building Consumer Personas of the Branded Products
14-S-004	第 295 次審查會議 (2014-04-18)	工業技術研究院南分院雲端 服務中心 林世永 工程師	力學回饋與運動耗能演算分析實驗 Algorithmic Analysis of biomechanics and energy expenditure.
15-S-001	第 313 次審查會議 (2015-01-23)	工業技術研究院服務系統科 技中心 萬象 博士	品牌社群服務系統使用者需求與試 用分析 User Needs and User Teat Analysis of the Brand Community Service System

- 委員建議：IRB 委員會無法要求同仁不可在院外委員會申請計畫，但工研院有權決定同仁是否可在院外申請，以及是否需向本會核備、是否在單位對院部的例行報告定期回報。此事涉及工研院人體研究的治理權責及事權主管單位，應予釐清。

3. 報告事項

3.1 103 年度許可計畫執行現況 (略)、104 年度新案審查及執行現況(略)、及 104 年度第二次教育訓練

- 10/2 舉行本年度第二次研究倫理教育訓練，計有 67 位學員參與。

3.2 委員相關事項

- 104 年尚有 3 位委員教育訓練時數未滿 8 小時。秘書處將個別提醒與跟催，並於下次委員會報告。

3.3 104 年度實地訪查及結果

- 8 月 19 日由郭英調、秦柏基擔任查核委員；查核 3 計畫，包括：
103-018 胎盤間質幹細胞種源細胞庫建置
104-001 環控系統之舒眠體驗感知評價研究
104-002 LED 智慧辦公室照明最適化人因參數研究
- 查核結果：無異常狀況。

3.4 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備)，共計 4 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
104-014	趙偉成/ 電光所	智慧照明場域人因參數最佳化評估研究	104.10.21~105.10.20	同意核備



104-018	江佩馨/ 生醫所	腫瘤臨床樣本變異基因比對測試	104.10.21-105.4.20	同意核備
104-019	黃煜鈞/ 中分院	醫師看診用人因椅需求研究計畫	104.10.21-105.10.20	同意核備
104-020	陳建任/ 服科中心	眼底鏡拍攝之影像品質指標與退件重拍之相關性研究	104.10.27-105.4.26	同意核備

3.4 文件修訂核備

文件名稱	文件編號	版本	會議決議
計畫修正案審查意見表	ITRI-IRB-REV-F07	V1.0 新增	1. 宜由秘書處勾選「不同意行政變更，改為實質變更」欄位 2. 審查意見欄位宜再增加
修正案自我評估檢核表	ITRI-IRB-APP-F05	V2.0 修訂	1. 應以風險是否增加來考量是否屬於行政變更，因此，宜由計畫主持人先行判斷，由IRB決定。 2. 正面表列行政變更項目並非正確作法，建議連同審查流程作業程序 (ITRI-IRB-REV-01) 1.4.1一併修訂。
修正案申請送審核對表	ITRI-IRB-APP-F06	V2.0 修訂	同意核備
修正案申請書	ITRI-IRB-APP-F07	V2.0 修訂	同意核備

3.5 關於本院所開發之醫療器材的審查原則

- 衛福部對於簡易審查的範圍已有明確規範，為醫療器材原型機所做的測試驗證研究，並不屬簡審範疇，宜以一般會議審查之。對於本會 103 年簡審通過之血氧機原型機功能驗證計畫 (ITRI-IRB-103-019)，因該計畫已經執行完畢並已結案，本會不予改變審查結果。
- 衛福部對於醫療器材臨床試驗已訂有基準，建議本會宜要求計畫主持人依該基準進行研究。

4. 臨時動議

請秘書處研議修訂「研究計畫審查重點暨審查意見」(ITRI-IRB-REV-F02)，讓審查重點的條列順序與送審文件中的資料順序一致，並且考慮請計畫主持人提供相關審查重點在送審文件的出處。

主任委員簽名	王 雲	日期	104 年 12 月 9 日
--------	------------	----	----------------