



# 工業技術研究院研究倫理委員會

## 105 年第 3 次

### 會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-105-003	建檔日期	105 年 11 月 23 日
日期/時間	105 年 11 月 23 日 10 時 00 分 至 11 時 30 分		
地點	工研院 51 館 111 會議室		
主席	王 雲 主任委員		
出席委員	王 玫、李子偉、郭英調、劉 鑫、顧曼芹、張濱璿		
缺席委員	江浣翠（請假）		
列席人員	陳進松		
紀錄	何憶婷、黃錫慶		

#### 1. 主席致詞

- 1.1 本次會議委員應到 8 人，目前實到 7 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

##### 人體研究倫理治理與第 3 屆委員會籌組事宜

- 院長已於 8 月指派俞貴馨協理負責督導人體研究倫理治理
- 第 3 屆委員會委員由王主委提出，俞協理核定，任期自 106 年 1 月至 107 年 12 月
- 新任委員廖宜庭係本院技轉法律中心法務組組長

#### 3. 報告事項

##### 3.1 經濟部 105 年實地追蹤訪查 IRB 業務

- 經濟部委託醫策會於 8 月 11 日來院實地訪查，結果本會在 40 項目全數獲得「符合」，唯委員於其中 14 項目提出建議，並提出 6 項綜合建議；其中 9 項建議關於標準作業流程，11 項關於研究計畫審查過程及後續追蹤等。秘書處將依據建議，修改相關文件及作業流程。

### 3.2 計畫審查通過需會議追認案(簡易審查許可案核備)，共計 8 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
105-004	蔡淑慧/ 服科中心	紓壓場域服務設計的可行性研究	105/8/16~106/8/15	同意 核備
105-005	陳遠明/ 量測中心	穿戴式裝置-智慧衣操作介面可用性評估	105/9/12~106/9/11	同意 核備
105-006	陳遠明/ 量測中心	穿戴式裝置-智慧手錶操作介面可用性評估	105/9/12~106/9/11	同意 核備
105-007	陳遠明/ 量測中心	穿戴式裝置-智慧眼鏡操作介面可用性評估	105/9/19~106/9/18	同意 核備
105-008	陳遠明/ 量測中心	穿戴式裝置-智慧超音波操作介面可用性評估	105/9/19~106/9/18	同意 核備
105-009	李錦妮/ 服科中心	以焦點訪談方式探討心血管疾病病人對醫療個資隱私的看法	105/9/7~106/9/6	同意 核備
105-010	黃祺峻/ 綠能所	高齡照護光環境改善對住民健康促進的評估	105/11/2~106/11/1	同意 核備
105-011	黃偕倫/ 生醫所	癌症臨床樣本變異基因比對測試	105/11/2~106/11/1	同意 核備

### 3.3 105 年度計畫期中實地查核結果

➤ 查核對象：

104-021 新型態隨身給力裝置生理驗證計畫

104-007 利用人類周邊血液(PBMC)測試藥物對正常細胞之毒性或安全性評估

➤ 查核結果：

1. 104-021，9月21日於中分院，結果無異常

2. 104-007，11月23日9點於中興院區。

- ✓ 經濟部於8月來院執行年度追蹤查核時，經查閱本案第一年結案報告後，關注本案受試者是否為「直屬部屬」，要求本會查明並處置。經實地訪查，主持人承認疏失，招募八位受試者有七位為下屬，唯執行延續（第二年）計畫時已注意到此事，未再犯相同偏差。
- ✓ 委員會討論後取得共識，認為主持人雖已承認疏失並實際改正，但仍應予書面告戒，並副知單位主管，以提醒計畫主持人及行政主管重視及督導相關人體研究倫理規範。

## 4. 討論事項



**106 年度委員會議時間**

- 106 年 3 月 22 日 (週三) 10 : 00-12 : 00
- 106 年 7 月 19 日 (週三) 10 : 00-12 : 00
- 106 年 11 月 22 日 (週三) 10 : 00-12 : 00

**5. 臨時動議**

無

主任委員簽名	王 雲	日 期	105 年 11 月 23 日
--------	-----	-----	-----------------