



工業技術研究院研究倫理委員會

106 年第 1 次

會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-106-001	建檔日期	106 年 3 月 22 日
日期/時間	106 年 3 月 22 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、張濱璿、廖宜庭		
缺席委員	江浣翠、顧曼芹		
列席人員	陳進松、孫睿遠、曾雅傑		
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 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

無

3. 報告事項

3.1 人體研究倫理治理與第 3 屆委員會新任委員

- 院長已於 105 年 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

3.2 106 教育訓練規劃

- 106 年預定舉辦一次教育訓練。應部分同仁來電關切，擬提前在四月下旬-五月上旬舉行
- 擬請本會 2-3 位委員擔任講師（共 5 小時），課程尚待討論；另由執秘說明工研院 IRB 申請審查作業（1 小時）。郭英調委員已應承擔任講師。
- 依據目前 IRB 規範，人體研究中使用之醫療器材必需是已上市產品。然而本院係國內重



要之醫療器材研發單位，對於研發中的醫療器材原型機執行人體研究一事，本會及國內許多 IRB 委員會似乎尚無一致的見解。為瞭解及釐清國家主管單位的意見，委員建議邀請衛福部醫事司第六科科長擔任講師，藉由課堂中互動釐清主管單位觀點。

3.3 本會 103-106 年新案計畫審查與執行現況 (略)

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 3 案

案號	主持人	計畫名稱	許可期	會議決議
105-012	陳宗德/ 電光所	智慧光環境關鍵模組開發與應用計畫	105/12/5~106/12/4	同意核備
105-013	楊國義/ 生醫所	智慧衣	105/12/19~106/12/18	同意核備
106-002	呂長益/ 生醫所	免疫細胞專一甲基化標記開發	106/3/7~107/3/6	同意核備

3.5 106 年度委員會會議時間

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

4. 討論事項

無

5. 臨時動議

無

主任委員簽名	王 雲	日期	106年3月22日
--------	-----	----	-----------