

疾病管制署人體研究倫理審查會

103 年第二次審查會議紀錄

時間：103 年 8 月 26 日（星期二）上午 10 時

地點：本署林森辦公室七樓協調指揮中心

主席：陳穎慧主任委員

紀錄：林郁瑩

出席人員：(署內)吳怡君副主任委員、楊靖慧委員

(署外)王大為委員、蔡甫昌委員、郭英調委員、
周桂田委員(非生物醫學科學背景)、劉宏恩委員
(非生物醫學科學背景)

請假人員：楊秀儀委員、張淑英委員、熊昭委員

一、主席確認法定人數：

委員總數 11 人，法定開會人數 6 人，會議出席人數 8 人，含署外非生物醫學科學背景委員 2 人，且無單一性別，符合會議出席規定。

二、主席宣讀利益迴避原則：(略)

三、報告事項：

(一)衛福部本(103)年 6 月 13 日及 8 月 12 日函釋內容：

1. 去連結後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，不得轉供原始目的外之使用。如須使用去連結後之檢體，應擬定研究計畫送 IRB 進行風險程度審查。
2. 未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之資料無論是否去連結，均非屬免審範圍。

決定：洽悉。

(二)本署防疫資料庫與防疫剩餘檢體之管理說明：

1. 現行機敏防疫資料使用原則：

- (1)不具系統權限之同仁進行研究：均依規定申請後，至獨立作業區操作分析。
- (2)具系統權限之同仁進行研究：因系統已具備帳號及插卡管控、交易紀錄等資安保護措施，且篩選資料過程涉及複雜之個案及變項篩選條件，實難由非研究人員隨時配合執行篩選。故新增規定如下：
 - A.研究計畫書中需敘明使用資料表及欄位之理由。
 - B.各單位應有專人造冊管制研究資料。
 - C.研究人員完成計畫後，應將研究資料檔於倉儲歸檔。

2. 防疫驗餘檢體應用於研究之管理機制：

- (1)法定及非法定傳染病檢體運用：由生物材料庫工作人員協助匿名編碼。
- (2)具高度機敏性個資之檢體(如 HIV、TB)：由權責組負責抽樣及編碼。

決定：洽悉。

四、決議事項：

以下案件之審查，主席均有詢問非生物醫學科學背景委員之意見。另編號：103309、103310、103312-103315、102009、102022 案件主任委員迴避，委員推舉吳怡君副主任委員擔任主席。

(一)一般審查：

1. 103 年期中報告審查(共計 8 案)：

- (1) 「以監測資料庫連結分析 HIV 感染者合併感染相關傳染病之趨勢與危險因子」(編號：103302)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (2) 「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫」(編號：103305)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (3) 「HIV-1 抗藥性及基因型監測及分析」(編號：103309)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (4) 「藥癮者感染愛滋病毒盛行率或發生率等流行病學調查」(編號：103310)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (5) 「特殊族群結核病預防與治療介入模式之研究：傳染性結核病之接觸者合併高風險因子之世代追蹤研究」(編號：103312)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (6) 「校園結核病聚集事件風險因子分析」(編號：103313)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (7) 「愛滋感染者醫療需求及服務利用分析」(編號：103314)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (8) 「男同志之社群網絡介入策略成效評估」(編號：103315)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

2. 102 年結案報告審查(共計 2 案)：

- (1) 「影響五十歲以下結核病死亡之風險因子及高危險族群主動發現策略分析」(編號：102009)：出席委員投票一致「通過」。

(2)「愛滋感染者醫療服務及個案管理追蹤計畫」(編號：102022)：出席委員投票一致「通過」。

(二)簡易審查案件備查：

決議：包含新案編號：103202-103206，變更案編號：103205#1、103201#2、103312#1、103315#2、103312#3、103305#1、103309#1、103312#1、103313#1、103314#1、103315#1、103201#1、103308#1，期中報告編號：102008、103201-103206、103303、103308，終止案編號：100026，簡易審查結果均為通過，同意備查。

(三)免予審查案件備查：

決議：包含新案編號：103115-103117、變更案編號：103113#1、103103#1、103104#2、103311#2、103101#1、103102#1、103104#1、103105#1、103106#1、103107#1、103108#1、103109#1、103110#1、103111#1、103112#1、103114#1、103301#1、103304#1、103306#1、103307#1、103311#1，免予審查結果均為通過，同意備查。

五、散會：上午 10 時 35 分。