

疾病管制署人體研究倫理審查會

106年第二次審查會議紀錄

時 間：106年9月12日（星期二）下午2時10分

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)黃彥芳委員

(署外)王大為委員、郭英調委員、張淑英委員(非生物醫學科學背景)、楊秀儀委員(非生物醫學科學背景)、劉宏恩委員(非生物醫學科學背景)

列席人員：鄭安華副組長、許淑華科長

請假人員：劉定萍副主任委員、周桂田委員、蔡甫昌委員、熊昭委員

一、主席確認法定人數：

委員總人數11人，法定開會人數6人。會議出席人數7人，含署外非生物醫學科學背景委員3人，且無單一性別，符合會議召開規定。

二、主席宣讀利益迴避原則：(略)

三、報告討論事項：

(一) 106年度人體研究倫理委員會查核作業辦理情形：

本會本(106)年8月30日接獲醫策會 e-mail 通知，經查核委員初審後，本會不需補件，後續待衛福部評定暨公告查核結果。

決議：洽悉。

(二)標準作業程序及表單修訂說明：

本會本年6月22日依據「106年度人體研究倫理審查委員會查核基準使用說明」、「105年審查會議及實地查核決議事項」及「審查會實際運作情形」等修正及補強 SOP 相關內容，並業以 e-mail 提供委員知悉。

決議：洽悉。

(三)參與「人體研究計畫諮詢取得原住民族與約定商業利益及其應用辦法」教育訓練之資訊分享：

1. 該辦法於本年3月14日修正公告有關部落會議召開之相關內容。
2. 因專管中心本年6月21日公告「研究計畫申請諮詢同意流程圖」，其中行政審查建議「檢具近兩年內完成原住民族研究倫理相關課程證明，至少4小時」，未來將納入署內教育訓練之規劃。

決議：洽悉。

四、一般案件審查：

(一)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。另黃彥芳委員於2時25分離席，2時28分回到會場，未參與下列案件討論。

(二) 106年期中報告審查(計2件)：

1. 「結核病及愛滋病之診斷、臨床及流行病學整合研究」(編號：106301)：「同意繼續進行」(6票)。
2. 「愛滋疫情趨勢估計及防治成效評估」(編號：106302)：「同意繼續進行」(6票)。

五、簡易審查案件備查：

包含新案編號：106209、106210、106211、106101、106113；變更案編號：105207#1、106202#1、106205#1、106301#1、104206#2；結案編號：105206、103206、105207、106207，簡易審查結果均為通過。期中報告編號：104206、104125、104211、105202、105205、106201、106202、106203、106204、106205、106206、106208、106209、106210、106101、106113，簡易審查結果均為同意繼續進行。以上同意備查。

六、散會：下午2時35分。