

疾病管制署人體研究倫理審查會

106 年第一次審查會議紀錄

時間：106 年 1 月 25 日（星期三）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：鄭貴紋

出席人員：(署內) 劉定萍副主任委員、黃彥芳委員

(署外)王大為委員、郭英調委員、蔡甫昌委員、楊秀儀委員(非生物醫學科學背景)、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)

列席人員：鄭安華副組長、許淑華科長

請假人員：熊昭委員、張淑英委員

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 9 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(會議於 10 時 10 分開始；另黃彥芳委員因臨時需至行政院參與重要會議，故未參與討論)。

二、主席宣讀利益迴避原則：(略)

三、報告討論事項：

(一) 106-107 年委員名單核備事宜。

決議：本案已於 105 年 12 月 23 日經衛福部准予備查，洽悉。

(二) 105 年 11 月 16 日實地查核結果。

當日查核 1 件執行中計畫(編號：105302，男男間性行為者健康行為意向調查)及 1 件已結案計畫(編號：104305，同志健康服務中心經營模式及服務利用評估)，查核結果均為「通過」。

決議：洽悉。

(三)有關楊靖慧前副主任委員及張淑英委員於實地查核提出值得特別注意之處，提請討論。

1. 計畫主持人為配合本署主計體系的經費核銷，致使研究對象超收，對於此類因本署行政程序造成個案超收情事，是否需提變更程序。
2. 線上填答問卷所收集的 IP 位置資訊，是否要列為個資。

決議：

- (1)有關計畫主持人為配合主計體系的經費核銷，致有研究對象超收情事，可視為主持人非蓄意超收，原則可同意不提變更，但計畫主持人需於結案報告敘明超收原因，以利委員審查。
- (2)IP 位置為廣義個資的一部分，計畫主持人在研究期間如確有必要收集該資料，應予以加密處理。

四、一般案件審查：

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。另楊秀儀委員於 10 時 55 分離席，11 時 5 分回到會場，未參與結案編號 104301、104303、105303 案件討論。

(一) 106 年新案審查(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)：「通過」(8 票)。
2. 「愛滋疫情趨勢估計及防治成效評估」(編號：106302)：「通過」(8 票)。

(二) 105 年結案報告 (計 6 件)：

1. 「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)：「通過」(8 票)。
2. 「愛滋感染者流病狀況及醫療利用分析」(編號：105301)：「通過」(8 票通過)。
3. 「男男間性行為者健康行為意向調查」(編號：105302)：「修正後通過」(1 票通過、6 票修正後通過、1 票修正後再審)。

(1)查本計畫於 105 年實地查核時，計畫主持人向查核委員表示，研究期間因部分研究對象不領取填答問卷之回饋禮券，但為配合經費核銷程序，因而超收研究對象。查核委員考量該計畫採匿名問卷調查，個案超收對研究對象造成影響不大，可不提計畫變更。

(2)惟本次結案報告內未見研究對象超收之相關說明，請計畫主持人於結案報告補充修正後，報告再送原審委員審查通過，始得結案。

4. 「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：105302)：「通過」

(7 票)。

5. 「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫」(編號：104303)：「通過」(7 票)。

6. 「愛滋病毒感染者合併感染桿菌性痢疾之流行病學調查」(編號：105303)：「通過」(7 票)。

五、簡易審查案件備查：

包含新案編號：106201、106202、106203、106204、106205、106206、106507、106208；結案編號：103204、104202、104203、104210、105201、105203、105204；期中報告編號：105205、105206、105208；變更案編號：105302#1、103312#4、104206#1、103206#1、104211#1，簡易審查結果均為通過，同意備查。

六、散會：上午 11 時 10 分。