

102 年人體研究倫理審查會第一次臨時會議紀錄

時 間：102 年 4 月 12 日（星期五）下午 2 時

地 點：本局林森辦公室七樓協調指揮中心

主 席：陳穎慧主任委員 紀錄：潘韋靈

出席委員：楊秀儀委員、張淑英委員、蔡甫昌委員、熊昭委員、郭英調委員、劉宏恩委員

請假委員：莊人祥副主任委員、王大為委員、張美惠委員、楊靖慧委員

列席人員：鄭安華副組長、許淑華科長

一、主席宣讀利益迴避原則：(略)

二、報告事項：

(一)標準作業程序之增修說明：(略)

(二)研究計畫書中利益揭露事項之修訂(IRB-004)

委員意見如下：

1. 編號(1)「是否自本計畫委託或資助機構收受額外之勞務報酬？」其中「額外之勞務報酬」非正式法律用語，且易導致填寫人員之誤解，建議更改為正面用語，例如應申報之勞務報酬。
2. 利益衝突事項之揭露目的，僅係如陽光法案之用意，

如公務員財產申報，而非揭露後即與貪瀆掛上等號，因此建議定義要更明確方可達揭露之目的。

3. 疾管局的案子大多屬局內自行研究計畫，如要特別去揭露同仁薪資來自疾管局，似乎太過度管理，建議於備註欄中註明屬自行研究計畫者無須揭露薪資。
4. 編號(3)「是否擁有本計畫委託或資助機構之智慧財產權(例如專利、著作權和該等權利之權利金)?」之敘述不明確，建議修改為「研究人員為該研究計畫所使用之智慧財產權之所有人或對該研究所使用之智慧財產權獲有授權金」。

決議：有關計畫書所列之揭露項目，請依委員建議內容進行修訂，並送各委員審視確認。

(三) 免審程序與相關表單之修訂 (SOP-007、SOP-008、IRB-002、IRB-012)：

決議：同意本會所擬訂之審查流程及相關表單。

三、討論及決議事項：

(一)102 年新案審查：「現有藥物對多重抗藥性結核菌株的抑(殺)菌效果研究」(編號：102028)：

主審委員 A：由於本案係以結核菌株進行研究，合乎科學學理，風險及傷害皆低，故予以通過。

主審委員 B：同意主審委員之意見，予以通過。

其他委員：本案雖以一般審查方式送審，但因分析項目為菌株，未涉及人體研究，建議改為免予審查，後續無須進行期中及結案審查。

決議：依據出席委員之共識，決議審查結果為「免予審查」，並核發「免予審查」通知函。

(二)102 年簡易審查案件追認：

決議：編號：102029，同意追認。

(三)102 年免予審查案件：

決議：申請案件共計 3 件，(編號：102025、102026、102027)，均同意通過「免予審查」。

(四)本局資料管理者針對本局各項依法建置之資料庫進行分析之人體研究，如未涉及與其他單位之資料庫連結，則依「疾病管制局機敏資料庫本局員工使用與連結要點」或相關規定，於保護研究對象個資權益原則下進行分析，可無須說明資料去連結之程序。

四、臨時動議：針對衛生署 102 年度人體研究倫理審查委員會實地查核之相關基準進行討論：

(一)針對查核訓練時數之要求，本會已訂定審查委員每年應完成相關倫理及法規教育之標準作業規範，並請委員提供 99-102 年之訓練時數證明。

(二)有關審查程序之完整性部分，本會之會議紀錄皆依據作業程序進行上網公開，另為保障研究對象之權益，並於審件審查之過程當中，亦均主動詢問非醫療委員提供案件之相關建議及意見。

(三)依據研究計畫的風險和潛在利益之不同及影響受試者權益、安全、福祉的程度，建議於新案及追蹤審查之審查意見表中，新增案件追蹤查核之頻率。

(四)針對資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan) 部分，依據今(102)年度初次審查相關案件之執行情形，可持續使用本會原訂定之作業規範及表單。

五、散會：下午 3 時 40 分。

102年第一次臨時會議審查案件一覽表

審查編號	計畫名稱	主持人	計畫期程
102025	利用相對致死率比較不同流感季、地區、族群流感併發症之嚴重程度	黃婉婷防疫醫師	10201-10212
102026	我國流感相關之超量死亡(influenza associated excess mortality)評估	郭宏偉科長	10201-10212
102027	運用即時氣象資料預測傳染病傳播風險之可行性研究	劉宇倫防疫醫師	10201-10212
102028	現有藥物對多重抗藥性結核菌株的抑(殺)菌效果研究	周如文研究員	10204-10406
102029	2009至2012年流感季期間，流感併發症的死亡危險因子	黃士澤防疫醫師	10205-10212