

102 年人體研究倫理審查會第二次臨時會議紀錄

時 間：102 年 6 月 11 日（星期二）下午 4 時 30 分

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：莊人祥副主任委員、張美惠委員、張淑英委員、
蔡甫昌委員、劉宏恩委員、楊靖慧委員

請假委員：楊秀儀委員、王大為委員、熊昭委員、郭英調委員

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、討論及決議：

「發展男同志之社群網絡介入策略成效評估」、「男男間用藥與不安全性行為之相關性調查」及「影響台灣 2006-2007 年肺結核病人復發風險因子分析研究」等 3 案，主任委員須迴避並離席，出席委員互推由副主任委員暫代主席。

(一)102 年變更案審查(共計 2 案)

1. 「發展男同志之社群網絡介入策略成效評估」(編號：102010)：

主審委員 A：本案申請變更之理由，係為提升研究之 power，需增加問卷收案數及轉介人數，且變更對研究對象的影響不大，故同意變更。

主審委員 B：同意主審委員 A 之意見，雖收案數之增加，power 亦可同時提升，惟收案數達統計上可呈現之效果即可，本案變更後之問卷未有敏感性議題，且變更理由係依據專家意見所進行，故予以同意變更。

決議：出席委員投票一致「通過」。

2. 「男男間用藥與不安全性行為之相關性調查」(編號：102011)：

主審委員 A：變更內容共分兩個部分，第一部分依據會計相關法規將費用予以調降；第二部分則依據專家意見進行問卷之修改，對研究對象影響不大，故予以通過。

主審委員 B：同意主審委員 A 之意見，予以通過。

決議：出席委員投票一致「通過」。

(二) 100 年結案報告審查：「影響台灣 2006-2007 年肺結核病人復發風險因子分析研究」(編號：100023)：

主審委員 A：本案係為結案報告，亦依據通過之研究計畫進行，故予以通過。

主審委員 B：同意主審委員 A 之意見，予以通過。

決議：出席委員投票一致「通過」。

三、報告討論事項

(一)標準作業程序之增修說明：(略)

本次(增)修訂之標準作業程序計 15 項，表單 18 項，除下

列內容請依委員意見修正外，餘通過。

委員意見如下：

1. SOP-009 會議通知、會議審查及記錄程序中，缺少期中審查投票表決的文字說明，建議補上，另針對投票表決的部分文字，宜更加清楚說明。

決議：請依委員建議內容修訂作業程序及其相關表單，並再送委員審視確認。

2. SOP-010 邀請特殊案件代表程序中，第三-(一)-2.點：「特殊案件代表…，且不參與該項研究」文字內容與前面適用範圍的研究對象代表有所衝突，建議修正。

決議：通過刪除「且不參與該項研究」文字。

3. SOP-012 期中審查程序中，第四-(五)點：「…同意書核准到期日後，應立即停止所有研究計畫之執行，包括收案、檢體採檢及資料分析等…」，因此項程序過於嚴格，建議修正部分文字。

決議：將 SOP-012 期中審查程序中，第四-(五)點移至追蹤審查程序，並將「資料分析」文字刪除。

4. SOP-012 期中審查程序中，若審查結果為「不通過」時，建議增加主持人應有申覆的機會。

決議：修正為若審查結果為「不通過」時，計畫主持人可再提會審查一次，以兩次為限，若仍不通過者，決議為不通過。

5. SOP-014 變更案審查程序，第二-(二)點：「…申請展延或其他微小變更者，以簡易審查為原則」，因 SOP-008 免予審查、簡易審查及一般審查案程序中，已提及計畫展延可簡審之相關文字，建議刪除「申請展延或」。

決議：刪除「申請展延或」文字。

6. SOP-021 研究偏差處理程序，第二-(二)-1 點：「…由主任委員、委員…通報」，建議刪除「委員」。

決議：刪除「委員」文字。

7. SOP-022 受理申訴案件機制程序，其檔名與標題不一致(檔名有投訴)，建議修正。

決議：刪除「投訴」文字。

8. IRB-002 計畫送件核對表中，建議刪除 8.研究計畫設計種類，且 9.是否招募研究對象及 10.研究對象/樣本資料部分，則可參考中研院的版本進行增修。

決議：請依委員建議內容進行修訂，並另送委員審視確認。

9. 本局審查新申請案及變更案件皆使用 IRB-021 審查意見表，但因變更案件之審查，主要係評估變更之內容是否適當、有沒有倫理問題，並非重新審查計畫內容，建議修訂審查意見表。

決議：就已增訂之變更審查意見表，再依委員建議內容，新增同意書是否需重簽之評估及審查頻次是否需變更等項目，並再送委員審視確認。

(二)醫策會實地查核事項說明：(略)

四、臨時動議：無

五、散會：18 時 10 分。