

# 疾病管制署人體研究倫理審查會 112 年第 1 次會議

## 會議紀錄

時間：112 年 1 月 17 日（星期二）下午 3 時 30 分

地點：本署林森辦公室 7 樓大幕僚會議室

主席：羅主任委員一鈞

紀錄：劉俞筠

出席委員：王委員大為(視訊)、蔡委員甫昌(視訊)、郭委員英調(視訊)、劉委員定萍、周委員桂田(視訊，非生物醫學科學背景)、楊委員秀儀(視訊，非生物醫學科學背景)、何委員之行(非生物醫學科學背景)、楊委員靖慧

請假委員：陳副主任委員婉青

列席人員：楊科長淑兒、王助理研究員蕙慈、林約用助理潔仔、黃科長思怡、林副研究員郁瑩

一、主席確認法定人數：

委員總人數 10 人，法定開會人數 5 人。本次會議出席人數 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。

二、主席宣讀利益迴避原則：(略)

三、報告討論事項：

(一)112-113 年委員名單函報衛福部核備：本署 112-113 年人體研究倫理審查會委員名單業於 111 年 12 月 28 日函報衛福部核備，衛福部並於 112 年 1 月 10 日函文同意備查，本次新進委員為劉定萍委員及何之行委員。

決議：洽悉。

(二)111年11月9日實地查核結果：查核2件計畫，包括111年執行中計畫「愛滋防治策略成效分析」(編號111301)及110年已結案計畫「愛滋醫療照護品質指標建立與防治成效評估」(編號110301)，查核結果均為通過。

決議：洽悉。

(三)1件研究偏差案提會討論及2件研究偏差案提會報備：

1.「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號：110202)，分別因誤收不符合居住地之對照組、不符合計畫載明出生年份之個案及檢體遺失，通報第5、6、7次研究偏差。

2.計畫主持人採取檢討預防措施如下：

(1)提醒收案錯誤之縣市及各縣市政府衛生局承辦人，務必於收案前先行瞭解及審核研究對象之收案條件是否符合，並落實計畫執行內容。另於派案對照組時，於訪視紀錄表註明可收案之鄉鎮市區。

(2)重新進行訪員訓練，並由承辦人確認收案名單後再行提供訪員。另建立檢查表，提供訪員逐項核對收案條件。

(3)建立本計畫檢體包裝、運送與簽收流程檢核作業，研究團隊並整理當週收案清冊，與實驗室確認收到之檢體數量及編號一致性。

(4)未來辦理訪員訓練時，加入收案過程錯誤態樣加以提醒，以避免錯誤再度發生。

3.前揭通報案經送1名原審委員審查，第5次研究偏差審查結果為提會討論，第6、7次研究偏差審查結果為提會報備。

4.研究團隊列席說明檢討措施辦理情形：

(1)誤收不符合居住地之對照組部分，已提醒收案錯誤之縣市，並向各縣市政府衛生局說明。

(2)已訂定完整檢討流程並落實執行，包含訪員需再次確認所有流程，並經研究團隊確認檢查表後始能進行收案；檢體包裝、運送及簽收流程亦務必留存相片為證。

(3)錯誤樣態教育訓練部分，雖已多次向各縣市政府衛生局強調，惟因訪員異動頻繁，研究團隊已透過逐案通知收案事宜，儘可能減少誤收情形。

5.決議：請研究團隊確實檢討及改善，以減少研究偏差頻率，避免類似事件再次發生，餘洽悉。

(四)本署「人體研究倫理審查會(IRB)標準作業程序(SOP)」第5.1版修訂內容：

1.依據111年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」及科技部改制，修正SOP-003、SOP-005、SOP-008、SOP-009、SOP-026及IRB-004。

2.項次2.20「明定新醫療技術及恩慈療法案件之審查

原則及作業程序，且據以執行，並有紀錄可查」一項，經確認本署未規劃執行新醫療技術案件，故不新增相關審查原則及作業程序。

決議：洽悉。

(五)因應「111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」新增第 6 章「研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制」討論案：

1. 考量現行 SOP 已涵蓋此章所規範之研究對象保護工作，規劃不新增 SOP，亦不另成立研究對象保護中心。

2. 委員意見：

(1) 人體研究法對於受試者的責任區分為 IRB 和研究機構二大部分，相關罰則亦有所區分，且 IRB 需獨立運作，故無法確定評鑑是否可接受不另成立受試者保護中心。而部分醫院確實有更高位階的單位來確認受試者保護是否落實，所以機構和 IRB 之間確實可加以區分。

(2) IRB 本即為機構內審查，政府組織不宜疊床架屋，計畫皆經專業和倫理審查，若僅審查機構內研究計畫，且疾管署研究計畫多為常態業務型研究、具公務性質、非人體試驗，故支持不另設置受試者保護中心。

(3) 臺大醫院確實有成立受試者保護中心可供參考，但以疾管署研究性質、風險程度而言，若經 IRB 審查已足夠保護研究對象，則不一定

需成立受試者保護中心，可再與醫策會說明以目前審查流程和機制已足夠保護研究對象。

決議：維持現有模式，暫不設立受試者保護中心，視後續查核單位或查核標準是否有更明確的建議，再決定是否參採。

#### 四、一般審查案件審查：

(一)本次案件之審查，主席有詢問非生物醫學科學背景委員之意見。

(二)「愛滋防治策略成效分析」(編號：111301)結案報告：「通過」(9 票)。

五、簡易審查案件備查(計 8 件，含 2 件新案、1 件期中報告、2 件變更案及 3 件結案報告)，新案、結案報告、變更案簡易審查結果均為「通過」，期中報告審查結果為「同意繼續進行」。以上同意備查。

(一)112 年新案審查備查(計 2 件)：

1. 「愛滋防治策略評估」(編號：112201)。

2. 「驗痰與結核病個案發現研究」(編號：112202)。

(二)111 年期中報告審查備查 (計 1 件)：

「運用貝氏演算法發展 COVID-19 康復者血清中和抗體保護力變化之預測模型」(編號：111204)。

(三)111 年變更案審查備查(計 2 件)：

1. 「運用貝氏演算法發展 COVID-19 康復者血清中和抗體保護力變化之預測模型」(編號：111204#1)。

2. 「固定劑量組合及多重抗藥性結核病接觸者之潛

伏結核感染治療介入安全性及成效評估」(編號：111201#1)。

(四)111 年結案報告審查備查(計 3 件)：

1. 「結核病檢測、基因體及監測整合計畫」(編號：109204)。
2. 「結核病通報之完整性與及時性評估」(編號：111203)。
3. 「109-110 年入境旅客流行病學研析」(編號：111101)。

六、臨時動議：無。

七、散會：下午 4 時 15 分