

# 疾病管制署111年人體研究倫理審查會第1次會議 會議紀錄

時 間：111年1月24日（星期一）下午3時

地 點：本署林森辦公室7樓協調指揮中心

主 席：羅主任委員一鈞

紀錄：吳佳欣

出席委員：陳副主任委員婉青、蔡委員甫昌(視訊)、郭委員英調(視訊)、王委員大為(視訊)、熊昭委員、劉委員宏恩(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)、周委員桂田(視訊、非生物醫學科學背景)、楊委員靖慧

列席人員：詹副組長珮君、李醫師品慧、黃科長思怡

## 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10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) 110年11月12日實地查核結果：查核2件執行中計畫，包括「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號：110202)及「暴露愛滋病毒前預防性投藥使用者行為分析」(編號：110302)，查核結果均為通過。

決議：洽悉。

(二) 本署「人體研究倫理審查會(IRB)標準作業程序(SOP)」第5版修訂：本署 IRB 之 SOP 前於108年完成第4版修訂，依據 SOP-025「幹事至少須每2年檢視標準作業程序是否需修正，並且記錄檢視之日期」，爰於110年全面檢視且修正為第5版，並公布於本署全球資訊網 IRB 專區。

決議：洽悉。

#### 四、一般案件審查：

(一) 本次案件之審查，主席均有詢問非生物醫學科學背景委員之意見。

(二) 111年新案審查(計1件)：

「愛滋防治策略成效分析」(編號：111301)：「通過」(10票)。

(三) 110年結案報告審查(計3件)：

1. 「愛滋醫療照護品質指標建立與防治成效評估」(編號：110301)：「通過」(10票)。

2. 「暴露愛滋病毒前預防性投藥使用者行為分析」(編號：110302)：「通過」(10票)。

3. 「台灣愛滋感染者共病 COVID-19流行疫情及防治作為」(編號：110302)：「通過」(10票)。

五、簡易審查案件討論及備查(計8件，含新案3件，期中報告1件，結案4件)：1件新案簡易審查結果為「修正後再審」，2件新案及4件結案報告簡易審查結果均為通過，1件期中報告審查結果為同意繼續進行。以上同意備查。

(一) 111年新案審查討論(計2件)：

1. 「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)。

決議：請依主審委員意見修正計畫書後再審。

2. 「長照機構結核病防治計畫成效分析」(編號：111202)。

決議：同意本案進行。

(二) 111年新案審查備查(計1件)：

「結核病通報之完整性與及時性評估」(編號：111203)。

(三) 110年期中報告審查備查(計1件)：

「台灣 SARS-CoV-2捐血人血清抗體研究調查計畫」(編號：110204)。

(四) 110年結案報告審查備查(計4件)：

1. 「受聘僱外國人健檢指定醫院之服務現況分析與探討」(編號：110203)。
2. 「抗藥指標及共病接觸者之潛伏結核感染介入措施」(編號：109201)。
3. 「抗藥結核病流行趨勢及預後分析」(編號：109202)。
4. 「亞洲結核病基因體研究國際合作計畫」(編號：

106211)。

六、散會：下午4時30分。