

疾病管制署人體研究倫理審查會

110年第2次審查會議紀錄

時 間：110年8月30日(星期一)下午3時

地 點：本署林森辦公室七樓協調指揮中心/視訊連線

主 席：羅一鈞主任委員

紀錄：吳佳欣

出席人員：陳婉青副主任委員、郭英調委員、蔡甫昌委員(視訊)、王大為委員(視訊)、熊昭委員(視訊)、楊秀儀委員(視訊；非生物醫學科學背景)、周桂田委員(視訊；非生物醫學科學背景)、劉宏恩委員(視訊；非生物醫學科學背景)、楊靖慧委員

列席人員：黃思怡科長

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)衛福部辦理本(110)年度人體研究倫理審查不定時追蹤查核作業：

本年計修正2項查核基準，本會已於本年7月29日前提送不定時追蹤查核資料予醫策會，並於本年8月27日接獲醫策會來函，經衛福部抽籤選定為本年度受查之審查會。

決議：洽悉。

(二)1件研究偏差案提會討論：

1. 「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(計畫編號：110202)本次係第1次通報研究偏差，因誤收2名不符合資格(不同鄉鎮市區)的對照組，及誤收1名未成年人。
2. 計畫主持人採取檢討預防措施如下：
 - (1) 去電衛生局承辦人，提醒並強調研究對象收案條件，並請其轉知轄內計畫訪員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。
 - (2) 電郵各地方政府衛生局承辦人有關對照組收案事宜時，同時請承辦人轉知轄內訪員，強調可收案對照組之地區，並請衛生局承辦人及訪員務必瞭解本計畫執行內容與詳讀計畫參加同意書及訪員訓練簡報內容，於收案前充分告知參與者有關參加同意書敘明之內容及相關權益並取得同意，避免類似事件再次發生。
 - (3) 電郵各地方政府衛生局承辦人有關該縣/市禽流感案例場資訊時，同時請承辦人轉知轄內訪員，提醒強調收案對象必須為成年者(訪視收案之年月日—出生年月日=實際年齡需 ≥ 20 歲)，另提供年齡計算機線上平台供訪員參考運用，以及提醒訪員務必瞭解本計畫執行內容與詳讀計畫參加同意書內容，於收

案前充分告知參與者有關參加同意書敘明之內容及相關權益並取得同意，避免類似事件再次發生。

- (4) 派案對照組時，電郵衛生局承辦人之對照組訪員訪視紀錄表上，除了配對條件外，更於備註欄位以紅字註明該縣市可收案對照組之鄉鎮市區，以防再度發生誤收不符計畫條件的研究對象。
- (5) 未來舉辦訪員訓練時，加入本計畫截至目前為止收案過程錯誤態樣，以避免錯誤再度發生。

3. 本案經送1位審查委員審查，審查意見為不確定是否對受試者造成傷害，並建議統計各主持人研究偏差累計次數，審查結果為提會討論。

決議：請幕僚單位安排實地查核，請委員當面瞭解遭遇困難及提供深入建議，避免類似事件再次發生，餘洽悉。

四、案件審查：

(一)一般審查案2件：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。

1. 「愛滋醫療照護品質指標建立與防治成效評估」(編號：110301) 期中報告：「同意繼續進行」(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)期中報告：「同意繼續進行」(10票)。

委員意見：本案雖為既有資料庫連結，問卷編碼與資料保存部分，仍應提醒計畫主持人注意。

決議：本案屬非依法定傳染病業務蒐集之研究對象，因此在個資保密須更為謹慎，請列入本年度實地查核案件。

(二)簡易審查案件備查：

包含期中報告編號：110201、110202、110203、109201、109202、109203、109204、109206、106211，簡易審查結果均為「同意繼續進行」；結案編號：109205、109208，簡易審查結果均為「通過」。以上同意備查。

五、散會：下午3時50分。