

疾病管制署109年人體研究倫理審查會第1次臨時會議 會議紀錄

時 間：109年4月27日(星期一)上午10時

地 點：本署林森辦公室1樓會議室

主 席：劉副主任委員定萍(代理)

紀錄：吳佳欣

出席委員：(署內)陳委員婉青

(署外)蔡委員甫昌、熊昭委員、楊委員秀儀(非生物醫學科學背景)、劉委員宏恩(非生物醫學科學背景)、周委員桂田(非生物醫學科學背景)

請假委員：羅主任委員一鈞、王委員大為、郭委員英調

列席人員：林副研究員郁瑩、黃組長彥芳

一、主席確認法定人數：

(一)主任委員因公務繁忙無法與會，爰依據本審查會標準作業程序「相關人員職掌規範(SOP-003)」之規定，主任委員請假時，由副主任委員代理主席。

(二)委員總人數10人，法定開會人數5人。本次會議出席人數7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、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)109年新案審查(計1件)：

「卡介苗用於預防老人新冠肺炎(Covid-19)重症之隨機對照試驗」(編號：109303)：「修正後通過」(4票修正後通過，3票修正後再審)。

委員意見：

- (1) 本案為多中心研究，請於 IRB 申請表單列出所有參與之計畫主持人及呈現計畫全貌。
- (2) 因同意書、資料安全監測計畫(DSMP)等文件均翻譯自美方提供版本，請全面檢視用語適當性，並視情形重新設計同意書及建立國內 DSMP，且依實際規劃內容，敘明本計畫次要/區域性目標(例如：研究卡介苗施打對臺灣長照機構住民肺結核盛行率影響)。
- (3) 因我國肺結核盛行率、卡介苗疫苗政策及老年族群潛伏結核感染情形等均與美國不同，故研究同意書中請再加入其他應告知資訊，並補充說明卡介苗疫苗安全性及副作用等，計畫書內容亦請補充卡介苗用於老年族群之相關文獻研究。另本研究涉及之醫療保險須與我國預防接種受害救濟制度具相當程度之保障。
- (4) 考量長照機構老人可能有共病、認知障礙或健康狀態不佳等情形，屬易受傷害族群，請釐清彰化縣90所大型長照機構類型、納入或排除之對象及條件，若除長照機構住民外，亦包含參與日間照顧服務之民眾，應敘明清楚。

(5) 為確保受試者確實理解試驗內容且具充分決定之行為能力，請將計畫書第19頁「V.VA.(1)參與資格的篩選第2項：對本研究感興趣的個人將需要簽署書面臨床試驗同意書」修正為「親自簽署」。

(6) 因受試者篩選條件包含 HIV 檢測，請於同意書中加強說明 HIV 檢測後續可能造成的影響。

決議：

本案同意「修正後通過」，請計畫主持人依委員意見修正後，送請原審委員及指定委員審查通過，始得核發同意函。

(三) 109年結案報告審查(計1件)：

「臺灣北部愛滋病毒感染者之延遲診斷：2007至2018年之趨勢、危險因子與預後」(編號：108303)：「通過」(7票)。

四、簡易審查案件備查(計2件新案、1件變更案及1件終止案)：

包含新案編號：109204、109206；變更案編號：107122#1；終止案編號：105205，簡易審查結果均為通過，同意備查。

五、散會：上午11時55分。