

# 疾病管制署人體研究倫理審查會113年第1次會議

## 會議紀錄

時間：113年1月19日（星期五）上午10時

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：陳副主任委員婉青、蔡委員甫昌(視訊)、郭委員英調、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(視訊，非生物醫學科學背景)、楊委員靖慧

請假委員：王委員大為

列席人員：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年度接受衛福部人體研究倫理審查委員會暨受試者保護定期查核結果及辦理情形。

主委意見：

1. 初步想法為成立任務型編制的受試者保護工作小組（下稱工作小組），請本署署長或指派另一位副署

長擔任召集人，並建議由企劃組組長擔任執行秘書負責小組協調運作，行政幕僚仍由企劃組科技發展科擔任，但工作小組業務、負責人員及專線需與IRB各自獨立，原先IRB倫理教育訓練業務改交由工作小組負責。

2. 小組成員由提研究計畫的業務組室主管擔任，督導單位內部受試者保護工作，並請資訊室共同參與，每半年召開一次會議，檢視受試者保護計畫與作業程序是否符合最新法律規定，以及管考受試者保護（如IRB研究偏差）或投訴案件，亦可視需要諮詢外部委員。

#### 委員意見：

1. 疾管署為傳染病防治法的主管機關，研究性質時常屬於「公務機關執行法定職務」，故疾管署IRB屬性特殊，特別是在疫情緊急時，建議衡平受試者保護與公共利益。
2. 受試者保護是由機構而非IRB執行，機構亦可透過受試者保護諮議會諮詢外部意見，以臺大醫院為例，係由院長負責受試者保護諮議會，諮議委員由國內外專家擔任。
3. 中研院無成立受試者保護中心，但有受試者保護諮議會，由副院長督導，層級在IRB之上，並包含兩個IRB主委及其他委員會主席，中研院受試者保護諮議會功能傾向行政面部分，扮演上至下協調的角色，以不定期召開會議方式監督IRB。
4. 受試者保護工作小組成員建議考量部分IRB計畫主持人或IRB委員同時也擔任業務單位主管等雙重或三重角色，或可考慮找外部委員擔任。
5. 疾管署不似醫學中心有執行人體試驗，建議可依據機構獨特屬性設計受試者保護機制，不建議成立受

試者保護諮議會，可成立受試者保護工作小組。因IRB執行人體研究計畫案的事前審查，倘若計畫執行期間或是多年期計畫中受試者有疑問或認為權益受到損害，需要一個受試者保護單位來處理。因此受試者保護單位的角色不是監督IRB，而是與IRB互相協調合作。

決議：由於受試者保護工作小組是以機構角度成立，並與IRB獨立運作，後續本署將參考委員意見研議並完成內部簽辦程序，後續安排在IRB會議上報告，謝謝各位委員提供的寶貴意見。

(二)112年11月10日實地查核結果：查核2件計畫，包括112年執行中計畫「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號110202)及111年已結案計畫「我國新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)血清流行病學調查與長期趨勢分析」(編號111205)，查核結果均為通過。

委員意見：

1. 編號110202案件於計畫執行過程中出現研究偏差，雖立即進行積極改善作為，惟應更注重受試者的權益，於發生研究偏差當下重視受試者感受及是否需提供事後補償措施；編號111205案件曾在媒體揭露，但主要是由捐血中心協助剔除不願意參加計畫之民眾檢體，計畫主持人無實際接觸到民眾個資，不涉及個資保護問題。
2. IRB本身有受試者保護功能及受試者保護措施，成立受試者保護工作小組能落實監督受試者保護的流程是否完整，以編號110202案件發生之研究偏差為例，需檢視受試者保護措施是否必要、受試者損失了哪些權益，以及受試者哪些權益被保護到，故研究偏差部分可安排在受試者保護工作小組定期追蹤，並於IRB會議上報告，也能展現受試

者保護專案工作小組與IRB協力合作的關係。

3. 查核的意義不代表哪一個單位凌駕另一個單位，疾管署IRB例行事務即包含案件查核，案件在通過審查後，於執行期間、期中跟期末報告等內部流程，若出現研究偏差就必須回報IRB；而台大醫院因為案件量龐大，查核工作則是由臨床試驗中心稽核小組執行。因此案件啟動後的內部流程，不一定需要由外部或更高層級的單位進行督導。

決議：請將本次實地查核案件「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號110202)納入受試者保護工作小組第一案，於會議報告及討論，並確認後續的追蹤及改善情形。

四、簡易審查案件備查(計15件，含5件新案、1件期中報告、2件變更案及7件結案報告)，本次新案計有6件，其中1件「航空器機組員之傳染病管控措施探討」(編號113205)因審查委員書面意見請計畫主持人補充說明計畫內容，截至會議開始計畫主持人尚未回復，故最後通過的新案為5件，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」。

(一)113年新案審查備查(計5件)：

1. 「愛滋照護管理品質計畫成效分析」(編號：113201)。
2. 「超短1HP及9FQ之潛伏結核感染治療安全性及成效評估」(編號：113202)。
3. 「以丙型干擾素釋放試驗(IGRA) 評估結核病發生」(編號：113203)。
4. 「矯正機關結核病防治計畫成效分析」(編號：

113204)。

5. 「移工在臺工作期間定期健康檢查結果之分析」  
(編號：113206)。

(二)112年期中報告審查備查 (計1件)：

「山地原鄉結核病主動發現政策成果分析」(編號：  
112208)。

(三)變更案審查備查(計2件)：

1. 「監測新興人畜共通蟲媒傳染病之病原基因序列  
及抗原特異性變化之分析研究」(編號：110112#1)。
2. 「台灣Mpox疫苗安全性主動監測分析」(編：  
112207#1)。

(四)結案報告審查備查(計7件)：

1. 「肺炎腦炎及不明原因傳染病之病原體分析研究」  
(編號：109203)。
2. 「醫療與照護機構感染管制資訊加值應用研究」  
(編號：119206)。
3. 「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)。
4. 「長照機構結核病防治計畫成效分析」(編號：  
111202)。
5. 「愛滋防治策略評估」(編號：112201)。
6. 「驗痰與結核病個案發現研究」(編號：112202)。

7. 「台灣2022年4-12月兒童感染新型冠狀病毒合併腦炎之個案的流行病學調查」(編號：112205)。

決議：請計畫主持人修正「航空器機組員之傳染病管控措施探討」(編號113205)計畫內容，再送請委員審查，餘洽悉。

五、臨時動議：無。

六、散會：上午10時43分