疾病管制署人體研究倫理審查會

111年第2次審查會議紀錄

時　間：111年8月15日(星期一)下午3時30分

地　點：本署林森辦公室7樓大幕僚會議室/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：林郁瑩副研究員

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、 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。另楊委員靖慧下午3時38分到場，未參與案件討論。

(二)「愛滋防治策略成效分析」(編號：111301) 期中報告：「同意繼續進行」(9票)。

四、 簡易審查案件備查(計13件，含新案2件，期中報告8件，結案報告2件及變更案1件)：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) 111年新案審查備查(計2件)：

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

2. 「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)。

(二) 111年期中報告審查備查(計8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)。

2. 「長照機構結核病防治計畫成效分析」(編號：111202)。

3. 「結核病通報之完整性與及時性評估」(編號：111203)。

4. 「109-110年入境旅客流行病學研析」(編號：111101)。

5. 「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號：110202)。

6. 「肺炎腦炎及不明原因傳染病之病原體分析研究」(編號：109203)。

7. 「結核病檢測、基因體及監測整合計畫」(編號：109204)。

8. 「醫療與照護機構感染管制資訊加值應用研究」(編號：109206)。

(三) 111年結案報告審查備查(計2件)：

1. 「臺灣國民免疫力長期調查研究」(編號：110201)。

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

(四) 111年變更案審查備查(計1件)：

「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號：110202)。

五、 報告討論事項：

(一)衛福部辦理本(111)年度人體研究倫理審查不定時追蹤查核作業：

本年度新增1項查核基準(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」)及2個章節(第六章「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」及第七章「研究主持人在研究對象/受試者保護之角色與功能」)，併修正多項查核基準，將據以檢視修正本會 SOP。另本會已於本年7月29日前提送不定時追蹤查核資料予醫策會，後續由衛福部以抽籤方式選定實地查核之審查會。

委員意見：有關新醫療技術及恩慈療法案件之 SOP 訂定以各醫院型態為主。依疾管署案件屬性，可在有恩慈療法需要的時候再訂定，新醫療技術則要考慮疾管署同仁是

否有研發檢測技術等。

決議：請再與研檢及疫苗中心確認是否有新醫療技術案件，另於下次會議將修訂之 SOP 提會報告。

(二)1件研究偏差案提審查會報備：

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) ，因檢體遺失及誤收4名未成年人，通報第3、4次研究偏差。

2. 計畫主持人採取檢討預防措施如下：
   (1) 建立檢體運送及簽收之標準流程，包括:請衛生局於檢體寄出後需將寄件證明保存妥當及掃描留檔，其影本隨其他紙本資料一併寄回、每週請實驗室提供本組該週收到的檢體編號、數量、簽收日期以及寄送的縣市，確實建立檢體簽收制度，當檢體流向異常時才能儘快找出原因，以利後續追蹤。
   (2) 檢討實驗室簽收檢體紀錄之制度，請實驗室在本計畫尚未結束前，將簽收紀錄保存妥當勿隨意清除。
   (3) 於訪員訓練時加強宣導檢體寄出時需將檢體寄件證明保存妥當，並增加請衛生局將寄件證明影本需連同其他紙本資料一同寄回本組之措施，以便確認檢體流向。
   (4) 研究團隊人員於收到衛生局及實驗室提供之資料後進行覆核，確認紙本資料及檢體簽收之一致性。
   (5) 去電衛生局承辦人，再次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。

(6) 直接指定收案年齡區間(111 年計畫問卷及同意書上寫明計畫只收案民國 90 年以前出生者，確保研究對象已滿 20 歲)。

3. 本案經主任委員及1位原審委員審查，評定並未對受試者造成實際傷害，建議提審查會報備。

決議：洽悉。

六、散會：下午4時。