

疾病管制署人體研究倫理審查會112年第2次會議

會議紀錄

時間：112年8月23日（星期三）下午2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、楊委員靖慧、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)

請假委員：王委員大為、蔡委員甫昌、何委員之行(非生物醫
學科學背景)

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7人，含署外非生物醫學科學背景委員2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(112)年度人體研究倫理審查委員會暨 受試者保護查核作業：

1. 本會已於本年7月19日提送定期查核申報文件予醫
策會，並於本年8月8日接獲醫策會來函，訂於本年
9月7日對本會進行書面審查搭配視訊訪談。

2. 本次查核基準修訂的部分有項次1.3、1.4、1.11、1.12、2.8、第六章及第七章，多為文字上的修訂或增加評分說明及備註。

決議：請依查核基準於本會「SOP-002人員組成(含聘任)作業程序」中納入項次1.11「審查會主任委員須有1年以上人體研究倫理審查委員會之經驗」標準。

(二) 本署因應「112年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」修訂「人體研究倫理審查會(IRB)標準作業程序(SOP)」第6版內容：

依據本次查核基準規定，本署需成立受試者保護單位，爰新增 SOP-027受試者保護管理作業程序及 IRB-038受試者保護工作小組業務執行評估表；其他查核基準酌修文字部分，本會依既有SOP進行整併及具體呈現，並訂定相關表單。

決議：洽悉。

(三) 3件研究偏差案提會報備：

1. 「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號：110202)，分別因誤收不符合計畫載明出生年份及不符合居住地之對照組個案，通報第8、9、10次研究偏差。

2. 計畫主持人採取檢討預防措施如下：

(1) 加強訪員訓練及相關文件設計：對訪員進行訪員訓練時，再次重點提醒並強調研究對象收案條件，請訪員務必瞭解計畫執行內容、研究對象收案條件及收案流程等。

- (2)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)提供訪員收案名單前，由承辦人先行排除接觸者名冊中不符本研究計畫收案條件之個案，並請訪員於約訪時再次確認。
- (4)擬於下次修訂問卷時，將提示字句放大，增加請訪員注意個案居住地是否為本計畫本年度可收案之鄉／鎮／市／區等提示字句，以粗體標示，以防再度發生誤收。並建立檢查表，請訪員於訪視前逐項核對並確認當日安排之研究對象是否皆符合本計畫收案條件。

3.前揭通報案經送1名委員審查，審查結果為提會報備。

決議：民法成年年齡調降為18歲，請整備組參考是否需調整計畫收案年齡，避免增加誤收情形，餘洽悉。

四、簡易審查案件備查(計18件，含新案4件，期中報告11件，結案報告2件，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)112年新案審查備查(計4件)：

- 1.「腸病毒及腸病毒71型疾病負擔與經濟衝擊, 2015-2020」(編號：112204)。
- 2.「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)。
- 3.「學習如何轉化應用流行病學訓練之學習」(編號：

112206)。

4. 「台灣 Mpox 疫苗安全性主動監測分析」(編號：112207)。

(二)112年期中報告審查備查(計11件)：

1. 「愛滋防治策略評估」(編號：112201)。
2. 「驗痰與結核病個案發現研究」(編號：112202)。
3. 「疑似輸血感染事件調查及抗體陽性捐血者之核酸檢測」(編號：112203)。
4. 「腸病毒及腸病毒71型疾病負擔與經濟衝擊，2015-2020」(編號：112204)。
5. 「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)。
6. 「學習如何轉化應用流行病學訓練之學習」(編號：112206)。
7. 「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)。
8. 「長照機構結核病防治計畫成效分析」(編號：111202)。
9. 「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號：110202)。
10. 「肺炎腦炎及不明原因傳染病之病原體分析研究」(編號：109203)。
11. 「醫療與照護機構感染管制資訊加值應用研究」

(編號：109206)。

(三)112年結案報告審查備查(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)。

(四)112年變更案審查備查(計1件)：

1. 「風險族群禽流感病毒抗體血清流行病學調查」(編號：110202#4)。

五、討論案：本署因法定職務進行各項資料分析，時有涉及是否須送 IRB 審查之疑義，雖符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」規範，但仍應思考是否需有其他措施以完善管理流程。

委員意見：

- (一) 委員1：疾管署可考量是否參考美國建立 IO 制度 (Institutional Officer 機構管理員)，由機構管理員把關，先行判定案件是否需要送本會審查。
- (二) 委員2：疾管署研究案件許多屬於依據法定職務所為之常態業務，送件前可考量該案件是否具人體試驗/研究性質，若為常態業務性質則建議無須送本會審查，且政府組織應精簡，不建議設立 IO。
- (三) 委員3：若法定職務涉及敏感性政策或特殊族群問題，建議仍需送本會審查，並可思考設立 IO 的可行性。

決議：

- 1.有關本署是否設立 IO 制度一事，將於內部評估後再行決定。
- 2.請透過教育訓練持續強化署內同仁對於 IRB 審查的正確觀念。

六、散會：下午2時50分