

疾病管制署人體研究倫理審查會

109年第2次審查會議紀錄

時 間：109年8月27日(星期四)上午10時

地 點：本署林森辦公室七樓大幕僚會議室

主 席：劉定萍副主任委員(代理)

紀錄：吳佳欣

出席人員：蔡甫昌委員、王大為委員、郭英調委員、楊秀儀
委員(非生物醫學科學背景)、周桂田委員(非生物
醫學科學背景)

列席人員：黃思怡科長

請假人員：羅一鈞主任委員、熊昭委員、陳婉青委員、劉宏
恩委員(非生物醫學科學背景)

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6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(109)年度人體研究倫理審查不定時追蹤查核作業：

本年計修正9項查核基準，本會已於本年7月24日前寄送不定時追蹤查核書面資料予醫策會，後續由衛福部

以抽籤方式選定實地查核之審查會。

委員補充：衛福部本年度將辦理「人體研究倫理審查委員會新增查核基準」試評作業，新增查核基準包括「研究主持人在受試者保護之角色與功能」及「建立管理利益衝突機制」等。

決定：洽悉。

(二)1件研究偏差案提會討論：

「人類禽流感病毒抗體血清流行病學調查計畫」(計畫編號：107204)本次係第4次通報研究偏差，因研究對象不符合收案條件，且未依照審查通過之計畫書執行，由未受過訓練之訪員，於收案時誤收具禽畜暴露史的對照組。經送1位審查委員審查，委員評定未對研究對象造成傷害，提審查會報備。

決定：同意備查，惟仍應請計畫主持人提醒各地方政府衛生局落實訪員訓練，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. 「不同防治策略對愛滋疫情變化趨勢之影響評估」(編號：109301) 期中報告：「同意繼續進行」(6票)。
2. 「藥癮現況對愛滋防治衝擊之評估」(編號：109302) 期中報告：「同意繼續進行」(6票)。

(二)一般審查撤案案件備查：撤案編號：109303，審查結果為「通過」，同意備查。

(三)簡易審查案件備查：

包含新案編號：109208，簡易審查結果為「通過」；
期中報告編號：109201、109202、109203、109204、
109205、109206、109207、108207、107204、107206、
106211、106137，簡易審查結果均為「同意繼續進行」；
結案編號：108203、108204、108205、108206，
簡易審查結果均為「通過」。以上同意備查。

五、散會：上午10時35分。