

疾病管制署110年人體研究倫理審查會第1次會議 會議紀錄

時 間：110年1月25日（星期一）下午3時

地 點：本署林森辦公室7樓大幕僚會議室

主 席：陳副主任委員婉青(代理) 紀錄：吳佳欣

出席委員：王委員大為、郭委員英調、劉委員宏恩(非生物醫學科學背景)、楊委員秀儀(非生物醫學科學背景)

請假委員：羅主任委員一鈞、蔡委員甫昌、熊昭委員、周委員桂田(非生物醫學科學背景)、楊委員靖慧

列席人員：黃科長思怡

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)」規定，由副主任委員為代理主席。
- (二) 委員總人數10人，法定開會人數5人。本次會議出席人數5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) 109年12月2日實地查核結果：查核2件計畫，包括執行中計畫「藥癮現況對愛滋防治衝擊之評估」(編號：109302)及已結案計畫「食媒性疾病之監測溯源與預

警研究」(編號：108202)，查核結果均為通過。

決議：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」(編號：107204)於109年9月因誤收未成年人，通報第5次研究偏差。經送1位原審委員審查，委員評定並未對受試者造成實際傷害，建議同意備查。審查會已將審查結果函文計畫主持人。

決議：洽悉。

四、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) 110年新案審查(計2件)：

1. 「愛滋醫療照護品質指標建立與防治成效評估」(編號：110301)：「通過」(5票)。
2. 「暴露愛滋病毒前預防性投藥使用者行為分析」(編號：110302)：「通過」(5票)。

決議：本案係針對參加2018-2020年公費 PrEP 計畫之就醫服藥、續診之健康分析，實質上不接觸個別研究者，僅以資料分析為主。但若要追蹤服務記錄單、串連參加者之相關資料，包括個資等，雖為免除知情同意，資料的使用保密與分析，主持研究人員應為審慎。另請補充說明資料保密方式並送王大為委員協助審視。

(三) 109年結案報告審查(計2件)：

1. 「不同防治策略對愛滋疫情變化趨勢之影響評估」
(編號：109301)：「通過」(5票)。
2. 「藥癮現況對愛滋防治衝擊之評估」(編號：
109302)：「通過」(5票)。

五、簡易審查案件備查(計3件新案、1件期中報告、4件結案報告及1件變更案)：

包含新案編號：110201、110202、110203；期中報告編號：109208；結案報告編號：109207、107204、107206、106137；變更案編號：109109#1；新案、結案報告及變更案簡易審查結果均為通過，期中報告審查結果均為同意繼續進行。以上同意備查。

六、散會：下午3時40分。