

疾病管制署109年人體研究倫理審查會第1次會議 會議紀錄

時 間：109年2月13日（星期四）上午10時

地 點：本署林森辦公室1樓會議室

主 席：王委員大為(代理)

紀錄：吳佳欣

出席委員：(署內)黃委員婉婷

(署外)蔡委員甫昌、楊委員秀儀(非生物醫學科學背景)、劉委員宏恩(非生物醫學科學背景)、周委員桂田(非生物醫學科學背景)

請假委員：羅主任委員一鈞、劉副主任委員定萍、郭委員英調、熊昭委員

列席人員：林副研究員郁瑩

一、主席確認法定人數：

(一)主任委員及副主任委員均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，由出席委員共同推舉王委員大為代理主席。

(二)委員總人數10人，法定開會人數5人。本次會議出席人數6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)108年10月16日實地查核結果：查核2件計畫，包括執行中計畫「臺灣北部愛滋病毒感染者之延遲診斷：2007至2018年之趨勢、危險因子與預後」(編號：108303)及已結案計畫「愛滋疫情趨勢估計及防治成效指標監測」(編號：107301)，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108年8月因誤收不符資格的對照組，通報第三次研究偏差。經送1位原審委員審查，委員評定未對受試者產生傷害，屬輕微偏差，且主持人亦提出具體可行的檢討和預防措施，因此委員建議提審查會報備即可。審查會並已將審查結果函文計畫主持人。

決議：洽悉。

(三)本署「人體研究倫理審查會(IRB)標準作業程序(SOP)」第4版修訂：本署 IRB 之 SOP 前於106年完成第3版修訂，依據 SOP-025「幹事至少須每2年檢視標準作業程序是否需修正，並且記錄檢視之日期」，爰於108年全面檢視且調整為第4版，並依108年8月23日 IRB 第2次會議決議事項及審查會實際運作情形，修正 SOP-005、SOP-006、SOP-009、IRB-006-1、IRB-021及 IRB-022，並公布於本署全球資訊網 IRB 專區。

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)109年新案審查(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」(6票)。
2. 「藥癮現況對愛滋防治衝擊之評估」(編號：109302)：「通過」(6票)。

(三)108年期中報告審查(計1件)：

「臺灣北部愛滋病毒感染者之延遲診斷：2007至2018年之趨勢、危險因子與預後」(編號：108303)：「通過」(6票)。

(四)108年結案報告審查(計3件)：

1. 「探討不同防治策略成效和愛滋感染者服藥軌跡之影響因素分析」(編號：108301)：「通過」(6票)。
2. 「愛滋新預防策略利用度評估」(編號：108302)：「通過」(6票)。
3. 「食媒性疾病之監測溯源與預警研究」(編號：108202)：「通過」(6票)。

五、簡易審查案件備查(計6件新案、2件期中報告、10件結案報告及4件變更案)：

包含新案編號：109201、109202、109203、109205、109207、108207；期中報告編號：108205、108206；結案報告編號：108201、106201、106204、106205、106206、106208、106209、106101、107201、107205；

變更案編號：108203#1、108204#1、106137#2、107204#4；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。

委員建議：計畫內容如有問卷訪視且符合簡審條件之「研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者」，建議於會中簡報資料的研究方法欄位中加註說明，俾利委員瞭解審查類型之判定。

六、散會：上午10時41分。