

## 102 年人體研究倫理審查會第一次會議紀錄

時間：102 年 9 月 4 日（星期三）下午 2 時

地點：本署林森辦公室七樓協調指揮中心

主席：陳穎慧主任委員  
紀錄：林郁瑩

出席人員：吳怡君副主任委員、楊秀儀委員、張淑英委員、  
蔡甫昌委員、劉宏恩委員、郭英調委員

列席人員：許淑華科長

請假人員：王大為委員、周桂田委員、熊昭委員、楊靖慧委員

一、主席宣讀利益迴避原則：(略)

二、報告事項：

(一)本(102)年 6 月 27 日接受醫策會查核建議事項：

1. 有關本局 IRB 如因組改，需更改名稱，依據衛生署規定，則需重新進行實地查核，故建議本會應於本年衛生署召開 IRB 審查評定會議前，完成名稱變更事宜，俾利於評定會議中認可。

辦理情形：有關審查會更名及委員異動，業於本年 8 月 16 日函報衛生福利部，並於 9 月 2 日奉復表示准予備查，且得免予重新申請查核。

2. 有關同意書及審查意見表內容稍嫌簡略，請依據「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第二十七條及二十條進行增修。

辦理情形：業已增訂同意書內容及審查意見表之審查項目，以符合人體研究法及醫療法相關規定，並於本年 8 月 2 日核定。

3. 建議應建立特殊身分代表資料庫，以便於審查相關案

件時，邀請適合之代表與會，例如可建立病友會、更生人組織之連絡方式等。

辦理情形：已建立愛滋病患權益保障、更生人及原住民等相關組織之聯絡方式。

4. 期中審查程序可再具些彈性，若有期程較短的新案申請，亦可安排於期中時，一併進行案件審查。

辦理情形：業已修訂期中審查程序(SOP-012)之審查時機及流程。

5. 有關研究團隊之倫理訓練證明，建議應以合宜之方式呈現。

辦理情形：已修正新案送件核對表，要求檢附研究相關人員近年相關訓練清冊，並將針對時數進行統計建檔管理。

- (二)修訂標準作業程序及表單：因應組改及實地查核委員建議事項修訂部分內容，已於本年8月2日核定，並於8月20日以電子郵件週知各委員。

- (三)委員異動：因張美惠委員請辭及莊副主任委員職務異動，新聘周桂田委員及吳怡君副主任委員。

### 三、討論及決議事項：

- (一)一般審查：

1. 100-102 年期中報告審查(共計 16 案)

- (1) 「性病病原菌檢驗、監測與流行病學分析」(編號：102003)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (2) 「分枝桿菌的快速檢測、抗藥機制及結核病流行病學整合研究(第二年)」(編號：102007)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (3) 「人類庫賈氏病檢驗技術建立之分析評估」(編號：102012)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

- (4)「HIV-1(人類免疫不全病毒第一型)抗藥性研究」(編號：102013)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (5)「HIV-1(人類免疫不全病毒第一型)發生率研究」(編號：102014)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (6)「產碳氫黴烯酶 KPC 腸桿菌之群聚事件之監測」(編號：102016)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (7)「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫(第二年)」(編號：102017)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (8)「台灣結核病相關死亡個案的危險因素分析」(編號：102019)：吳怡君副主任委員迴避，出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (9)「兒童侵襲性肺炎鏈球菌流行病學研究」(編號：102020)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (10)「真菌及特殊病原菌檢驗、監測與流行病學分析」(編號：102024)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

以下案件(編號：102001、102009、102010、102011、102021、102022、102010#2、102022#1)主任委員迴避，委員推舉吳怡君副主任委員擔任主席。

- (11)「結核病接觸者潛伏感染治療介入成效暨安全性及抗藥性產生評估」(編號：102001)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。
- (12)「影響五十歲以下結核病死亡之風險因子及高危險

族群主動發現策略分析」(編號：102009)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

(13)「發展男同志之社群網絡介入策略成效評估」(編號：102010)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

(14)「男男間用藥與不安全性行為之相關性調查」(編號：102011)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

(15)「綜合性減害計畫中清潔針具與替代治療對注射藥癮愛滋疫情之影響評估」(編號：102021)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

(16)「愛滋感染者醫療服務及個案管理追蹤計畫」(編號：102022)：出席委員投票一致「同意繼續進行」。

## 2. 102 年申請變更案審查(共計 2 案)

(1)「發展男同志之社群網絡介入策略成效評估」(編號：102010#2)：

主審委員 A：問卷內容大幅變更，增加為 84 題，需考慮受試者填寫時之接受度。

主審委員 B：針對同意書方面的疑問，初審時經計畫主持人回復後已沒問題。

決議：出席委員投票一致「通過」。

(2)「愛滋感染者醫療服務及個案管理追蹤計畫」(編號：102022#1)：出席委員投票一致「通過」。

(二)簡易審查案件追認：

決議：包含期中報告編號：102002、102004、102005、

102006、102008、102015、102018、102023、102029、101003、100019，以及變更案編號：102002#1、102002#2，簡易審查結果均為通過，同意追認。

#### 四、臨時動議：

- (一)有關審查表單之研究對象說明暨同意書乙項，建議針對「不適用」選項，再分為「免除簽署但須告知」及「免除同意書」類別，以利委員審查。
- (二)考量署內研究計畫多屬最低風險，為簡化現制期中審查程序，並符合人體研究法第四章第十七條：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。」之規定，有關查核方式決議如下：
  1. 如無特殊情形，將依署內(自行)研究計畫之管考時程，以6個月之追蹤審查頻次為原則，進行查核。
  2. 建議於新案審查時，依計畫之風險高低，實施不同程度之查核如下：
    - (1)最小風險：自評式查核。
    - (2)中度風險：書面查核。
    - (3)高度風險：實地查核。
  3. 承上，請修正新案審查意見表，增加「依本計畫之風險高低，建議查核之頻次與方式」之選項，並請同步修正其他相關之標準作業程序及表單。

#### 五、散會：下午3時30分。