

疾病管制署108年人體研究倫理審查會第1次會議 會議紀錄

時 間：108年1月30日（星期三）上午10時

地 點：本署林森辦公室七樓協調指揮中心

主 席：羅主任委員一鈞

記錄：吳佳欣

出席委員：(署內)劉副主任委員定萍

(署外)王委員大為、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)

請假委員：周委員桂田、郭委員英調、熊委員昭、黃委員婉婷

列席人員：林組長千媛、黃組長彥芳、鄭副組長安華、陳科長春鴛、黃科長思怡、吳專員淑靜、林科員茹玉、潘助理研究員韋靈

一、主席確認法定人數：

委員總人數10人，法定開會人數5人。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)107年11月12日實地查核結果：查核2件計畫，包括執行中計畫「人類禽流感病毒抗體血清流行病學調查計畫」(編號：107204)及已結案計畫「提昇我國 HIV 易感受族群篩檢率之方法成效探討」(編號：106202)，

查核結果均為通過。

決議：洽悉。

(二)實地查核建議提會討論事項：為因應主計核銷及所得登錄等規定，而使研究對象面臨個資暴露之風險，後續類似研究計畫如何因應辦理。

1. 主計室建議，如以等值商品禮券(購買時可取得統一發票，視同合法支出憑證)取代現金禮券，核銷時即可接受使用匿名造冊方式(名冊視為佐證)。
2. 秘書室表示，單次給付所得超過新臺幣(以下同)一千元者，依法須申報所得，但在一千元以下者，實務上仍須收集個資以結算該納稅義務人全年所得數額。如果業務單位因研究對象為特殊族群無法提供個資，則轉由該單位自行追蹤確認納稅義務人全年所得數額是否符合上述規定。建議如研究對象涉敏感族群，可考慮行文國稅局詢問特殊給付是否適用免申報所得稅之規定。

決議：有關主計室及秘書室之建議，請企劃組將相關規定以請辦單周知署內各單位。

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)108年新案審查(計3件)：

1. 「愛滋新預防策略利用度評估」(編號：108302)：
「通過」(6票)。

2. 「食媒性疾病之監測溯源與預警研究」(編號：108202)：「通過」(6票)。

決議：有關實驗室因研究需要針對非法定傳染病之受訪對象進行調查，必須取得當事人知情同意，且應先完備 IRB 審查，後續請企劃組再與計畫主持人釐清及提醒。

3. 「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)。

委員意見：

- (1) 建議建立署內資料庫使用標準作業程序，俾利委員審查一致性，惟仍可視研究內容決定是否需個案審查。另請將使用資料庫之個資保護實務經驗納為 IRB 教育訓練內容，使署內研究人員具備相關知能。
- (2) 政府建立大型資料庫，整合各項資料，運用時仍應注意法律與倫理之風險。
- (3) 為案件需求而請計畫主持人列席時，建議應先由委員會進行內部討論，再請計畫主持人列席，並由主席統一發問。

決議：

- (1) 署內訂有機敏防疫資料使用原則，請慢性組使用該組權管之機敏資料庫進行研究計畫時，參照相關原則辦理。
- (2) 請將計畫主持人就委員審查意見列席說明之

程序列入 SOP，下次會議報告規劃及執行情形。

(三)107年結案審查(計2件)：

1. 「愛滋疫情趨勢估計及防治成效指標監測」(編號：107301)：「通過」(6票)。

2. 「我國 MSM 族群 HIV 篩檢意圖分析」(編號：107202)：「通過」(6票)。

五、簡易審查案件備查(計1件新案、3件結案及6件變更案)：

包含新案編號：108201；結案編號：106210、107203、107207；變更案編號：106137#1、106201#1、106206#3、106212#2、107204#2、107205#1；簡易審查結果均為通過。以上同意備查。

決議：建議例行研究計畫可於計畫名稱加註年份或是地區做為區隔，避免名稱重複，造成計畫管理困難。

六、散會：上午11時15分。