

2008 年人體暨臨床試驗倫理委員會第一次會議紀錄

會議時間：2008 年 1 月 30 日（星期三）上午 10 時 00 分

開會地點：本局林森辦公室七樓協調指揮中心

出席委員：洪傳岳委員、羅麗珠委員、張美惠委員、莊人祥委員

請假委員：楊秀儀委員、陳穎慧委員

列席人員：吳和生主任、林立人分局長、李永盛分局長、黃智雄研究員、楊志元研究員、黃彥芳副組長、柯靜芬科長、周如文副研究員、吳芳姿副研究員、李淑英副研究員、林建州技正、蘇韋如醫師、洪敏南醫師、葉惠珠技士、林柏杉技士、黃貝琴護理師、蔡坤憲國防訓儲研究助理、侯閔議國防訓儲研究助理、鄭安華科長

主席：郭主任委員旭崧

記錄：詹宜娟

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：(略)

參、討論及決議事項：

一、快速審查案件追認

本次快速審查案件追認共 7 案，審查編號：960005-960010、970011 同意追認。

二、2007 年結案報告審查

(一) 本次 2007 年結案報告審查共 7 案，其中審查編號：960001、960003、960005-960008，請依委員會意見修正後通過。

(二) 有關審查編號 960009 案，因該案為連續性計畫，請於計畫執行完畢後，併同今年結案報告再行送審。

三、2008 年新案審查

(一) 本次 2008 年新案審查包含審查編號：970001-970009、970012 等 10 案，另「2008 年人用流感 A/H5N1 疫苗儲備及自願接種計畫（審查編號：970010）」撤案。

(二) 經詢問非醫療專業委員之意見並由出席全體委員一致贊成，審查結果如下：

1. 「建構南台灣 *C. burnetii* 菌 (Q fever) 檢驗參考實驗室-南台灣易感

染 Q 熱高危險職業族群行為分析研究」(審查編號：970001)，請修正後再送審。本次審查未提供受試者同意書及問卷格式，試驗過程是否會告知受試者，請再補充資料及說明。

2. 「以唾液檢體檢驗登革病毒感染之可行性評估」(審查編號：970002)，審查通過，惟應依下列意見修正：
 - (1) 副作用 (疼痛等)、採檢並不提供治療以及採檢結果為陽性時之處理方式等問題，請再重新敘明修改。
 - (2) 本次計畫之採檢方式應描述清楚並寫入同意書。
3. 「花東地區結核病人直接觀察治療執行成效及其影響因素研究」(審查編號：970003)，審查通過，惟應依下列意見修正：計畫資料如取自現行資料庫，即不需提供受試者同意書，但計畫書中應清楚描述資料去連結及隱私保護之作法。
4. 「輪狀病毒基因資料庫建置」(審查編號：970004)，修正後通過。
 - (1) 計畫書中採檢年齡等未清楚描述，應再補充。
 - (2) 受試者同意書仍有必要，請於同意書中清楚描述所需之檢體型式、採檢方式等。
5. 「建立腹瀉感染症即時監測系統」(審查編號：970005)，修正後通過。
 - (1) 同意書應依研究內容調整，勿僅照抄同意書範本，如：應區分健康者與腹瀉者之同意書格式。另應補充 96 年計畫資料，以供參考。今年計畫之採檢點擴大，其採檢數量是否有更動，請敘明。
 - (2) 本案為多年期計畫，明年請再提出審查。
6. 「毒癮者愛滋病/B 型肝炎/C 型肝炎感染之分子流病與血清學研究暨愛滋病抗藥性之監測」(審查編號：970006)，請修正後再送審。
 - (1) 原計畫書之細節未交代清楚，應依口頭報告之描述補強。
 - (2) 計畫書中有關受刑人之保護未清楚描述，如：研究者未直接與受刑人接觸，而僅用回報後之資料等。對於對照組則應清楚描述資料去連結及隱私保護之作法。
 - (3) 同意書中應使用簡單易懂之字眼、避免英文字樣及專業名詞，以使受試者清楚明白本試驗之目的及其自身之權益。

7. 「毒癮者性病盛行率及危險因子探討」(審查編號：970007)，修正後通過。

(1) 僅於同意書中簽名同意即可，問卷中之簽名同意欄應刪除，且應註明如部分欄位不願填寫可不填寫。

(2) 問卷中應避免使用尖銳、負面之文字。

8. 「96 年減刑之毒品使用者世代愛滋感染等血液傳染病和相關行為追蹤」(審查編號：970008)，修正後通過。

(1) 計畫書中針對受試者之權益應描述清楚，避免脅迫。另，對於訪視者應加以訓練並簽署保密切結書，所有相關資料應以密件處理。

(2) 明年再審時，可請一位受試者代表或權益促進會相關人員與會，以受試者之角度說明試驗過程。

9. 「登革熱疾病負擔之估計與應用」(審查編號：970009)，審查通過。

10. 「蟲媒傳染病之血清流行病學研究 (II)」(審查編號：970012)，修正後通過。

(1) 計畫書及同意書之內容，包括試驗方法與程序等應詳加說明。

(2) 受試者檢查若為陽性者之後續處理，亦應交代清楚。

(三) 「96 年減刑之毒品使用者世代愛滋感染等血液傳染病和相關行為追蹤 (審查編號：970008)」、「登革熱疾病負擔之估計與應用 (審查編號：970009)」2 案，郭主任委員旭崧、莊委員人祥已依程序迴避案件之審查。

(四) 修正後再送審之案件，請修正後，以書面方式送全體委員再次審查。

伍、散會：下午 12 時 10 分