

疾病管制署人體研究倫理審查會

107年第一次審查會議紀錄

時 間：107年1月17日（星期三）下午3時10分

地 點：本署林森辦公室七樓協調指揮中心

出席委員：(署內)劉定萍副主任委員、黃彥芳委員

(署外)王大為委員、蔡甫昌委員、熊昭委員、張淑英委員(非生物醫學科學背景)、楊秀儀委員(非生物醫學科學背景)、劉宏恩委員(非生物醫學科學背景)

列席人員：鄭安華副組長、許淑華幹事

請假委員：周桂田委員、郭英調委員

主 席：陳穎慧主任委員

紀錄：林郁瑩

一、主席確認法定人數：

委員總人數11人，法定開會人數6人。會議出席人數9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) 106年度接受衛福部查核結果及辦理情形：

本署 IRB 經查核合格，效期自107年1月1日至112年12月31日止。針對1項優先必須改善事項及2項建議參考改善事項，已修訂 SOP-025、SOP-022、SOP-005及 SOP-006等內容。

決議：

1. 請依委員說明，將「臺灣學術倫理教育資源中心」之推動單位由「交通大學」修正為「教育部」。該中心針對動物實驗有規劃完整的相關課程，可提醒署內進行動物實驗之研究人員上系統學習。
2. 對於委員每年需有必要的教育訓練時數一事，請幹事每半年(如1月、7月)提醒委員一次，並於當年度查核前2個月再次提醒。
3. 相關 SOP 修訂通過。

(二)106年11月20日實地查核結果：

1. 本次查核之「政治力、媒體性及社群網路化對流感大流行整備之外部影響研析」執行中計畫(編號：106113)及「愛滋病毒感染者合併感染桿菌性痢疾之流行病學調查」已結案計畫(編號：105303)，查核結果均為通過。
2. 另依查核委員建議，為使申請人更加留意有關證明免除簽署同意書但已告知之作法，已於 IRB-002-1申請表中增加相關選項。

決議：洽悉，另 IRB-002-1申請表修正通過。

(三)實地查核建議提會討論事項：焦點團體如為專家訪談，應可考慮免除知情同意過程？

決議：如研究方式係為「專家諮詢」，可免除知情同意過程，改為簽署出席同意書，同意授權錄音、錄影即可。

四、一般案件審查：

(一)以下案件之審查，主席均有詢問非生物醫學科學背景委員之意見。另黃彥芳委員因擔任編號：107301、106302計畫之主持人及編號：107202計畫之單位主管，於15時40分離席迴避，15時53分回到會場，未參與下列案件討論。

(二) 107年新案審查(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」(8票)。
2. 「我國 MSM 族群 HIV 篩檢意圖分析」(編號：107202)：「通過」(8票)。

(三) 106年結案審查(計1件)：「愛滋疫情趨勢估計及防治成效評估」(編號：106302)：「通過」(8票)。

五、簡易審查案件備查：

包含新案編號：107201、107203-107205；期中編號：105208；結案編號：104125、105202、106202、106203、106113；變更案編號：106212#1、106210#1、106121#1、106206#1；簡易審查結果均為通過。以上同意備查。

六、散會：下午3時57分。