表單編號：IRB-027

疾病管制署人體研究倫理審查會

104 年第二次審查會議紀錄

時　　間：104 年 8 月 26 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：陳穎慧主任委員　　紀錄：鄭貴紋

出席人員：(署內)楊靖慧副主任委員、劉定萍委員

(署外)熊昭委員、蔡甫昌委員、郭英調委員、楊秀儀委員(非生物醫學科學背景)、張淑英委員(非生物醫學科學背景)、周桂田委員(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、許淑華科長、何炘益

請假人員：王大為委員

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 10 人，含署外非生物醫學科學背景委員 4 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、報告事項：

(一)增訂「研究偏差事件審查表」(IRB-013-2)之說明：為完備研究偏差案件送委員審查程序所需，於 104 年 4 月 30 日經主任委員核定，提會報告。

決議：建議於審查意見欄位增列是否對受試者造成傷害及曾發生偏差事件情形等內容，以利委員進行審

查，修正後表單如附件。

四、案件審查：

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。另編號：103312、104304-104306 案件主任委員迴避，委員推舉楊靖慧副主任委員擔任主席。

(一) 104 年期中報告一般審查(計 6 件)：

1.「以監測資料庫連結分析 HIV 感染者合併感染相關傳染病之趨勢與危險因子」(編號：104301)：10 票「同意繼續進行」。

2.「台灣南區縣市 HIV 病患服藥後回診規則性之因子探討」(編號：104302)：10 票「同意繼續進行」。

3.「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫」(編號：104303)：10 票「同意繼續進行」。

4.「特殊族群結核病預防與治療介入模式之研究：傳染性結核病之接觸者合併高風險因子之世代追蹤研究」(編號：103312)：9 票「同意繼續進行」。

5.「愛滋感染者醫療利用與防治成果」(編號：104304)：9 票「同意繼續進行」。

6.「同志健康服務中心經營模式及服務利用評估」(編號：104305)：9 票「同意繼續進行」。

(二) 104 年結案報告一般審查(計 1 件)：

1.「愛滋個案管理和加強型伴侶服務試辦計畫」(編號：104306)：9 票「通過」。

(三) 104 年研究偏差案件備查：

為編號 104207「台灣新型 H5 禽流感及其他禽流感病毒血清抗體研究調查計畫」，發生之偏差類型為研究對象不符收案條件。以簡易審查送 1 名委員之審查意見為不符個案距離廿歲生日幾個月之法定成年之差距，屬執行品質不佳，未損及受試者權益，故提審查會報備。

決議：同意備查。另請轉知署內計畫主持人，若研究顯有益於某一族群時，其研究對象之設計不應因未成年人需取得法定代理人同意而限縮或排除，並建議納入本署未來 IRB 教育訓練內容。

(四)104 年簡易審查案件備查：

決議：

1. 包含新案編號：104125、104205、104207-104212；變更案編號：104102、104113、104114、104118、104120、104125、104202、104305、104303、103303、103206；期中報告編號：102008、103204、103206、103303、104125、104201-104204、104206、104207、104209；結案報告編號：103202、104208，簡易審查結果均為通過，同意備查。
2. 建議變更案的類型可分為行政變更(如因應立法院經費通刪、連絡電話更改)及實質變更(如計畫內容變更、同意書修正)，以利相關作業及委員審查。

五、討論案：

編號 104205「從實體到雲端-探討都治計畫關懷員選擇親自送藥或雲端服藥之服務轉換意圖」，期中報告審查結果為「暫停執行，修正後再審」1 案。

決議：

(一)同意研究繼續進行，並請依所提補救措施辦理。

(二)有關研究對象說明暨同意書第 13 項欄位未勾選及簽名部分，請計畫主持人務必再次向研究對象說明後，再請其補選擇及簽名。

(三)建議計畫主持人變更研究對象說明暨同意書第 13 項欄位之內容(包括精簡該欄位說明內容、刪除簽名欄及「同意」選項等)，再進行後續之收案，且變更案應提報本審查會通過後，再依該版本進行調查。

六、散會：中午 12 時 5 分。

表單編號：IRB-013-2

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會
研究偏差審查意見表

依利益衝突迴避原則，是否需迴避審查本計畫? □是 □否

IRB 編號	
計畫主持人	
計畫名稱	
審查意見： 1.偏差事件是否對受試者造成傷害： □否 □是 □不確定 2.發生偏差事件的情形： □初次 □累犯 □不確定 3.其他：	
審查結果	□提審查會報備 □建議修正計畫內容 □提會討論 □進行實地查核 □暫停(中止)計畫之執行或終止計畫

審查委員簽名： 年 月 日