

100 年人體暨臨床試驗倫理委員會第一次會議紀錄

會議時間：100 年 1 月 28 日（星期五）下午 3 時 0 分

開會地點：本局林森辦公室七樓協調指揮中心

出席委員：王大為委員、蔡甫昌委員、張淑英委員、楊秀儀委員、陳穎慧委員、莊人祥委員、楊靖慧委員

列席人員：劉定萍組長、陳昶勳組長、吳和生主任、黃彥芳副組長、簡麗蓉科長、楊祥麟科長、許麗卿科長、羅秀雲技正、楊志元研究員、周如文研究員、黃智雄研究員、江春雪副研究員、稽達德副研究員、劉銘燦副研究員、陳婉青防疫醫師、蘇韋如防疫醫師、黃頌恩防疫醫師、李品慧防疫醫師、魏嵩璽防疫醫師、黃婉婷防疫醫師

請假人員：詹珮君防疫醫師、蘇家彬防疫醫師

主席：張主任委員峰義

記錄：林郁瑩

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：(略)

參、討論及決議事項：

一、100 年新案審查

(一) 本次 100 年新案審查共 17 案，審查編號：100001-100017，審查結果如下：

1. 「估計台灣血流部位院內感染之額外住院天數、可歸因死亡率、合併症及醫療費用」(審查編號：100001)：通過，且同意免除受試者同意書。
2. 「台灣 H1N1 新型流感流行期間抗病毒藥物之使用與安全評估」(審查編號：100002)：通過，且同意免除受試者同意書。
3. 「H1N1 新型流感疫苗於孕婦使用之安全評估」(審查編號：100003)：通過，且同意免除受試者同意書。

4. 「2008 年腸病毒 71 型感染輕症及重症流行病學及疾病負擔分析」(審查編號：100004)：修正後通過，且同意免除受試者同意書。
5. 「腸病毒感染與指甲剝落關聯性初步研究」(審查編號：100005)：修正後通過，且同意免除受試者同意書。
 - (1)建議於訪問開始前，告知受試者訪問所需時間，且儘量減少問卷首頁之可辨識資料，建議僅保留流水編號。
6. 「老人接種流感疫苗成效評估與影響幼兒接種流感疫苗之相關因素分析」(審查編號：100006)：修正後通過，且同意免除受試者同意書。
 - (1)請修正問卷內容，使其更為口語化，以利民眾了解，並刪除身分證字號一欄及說明受試者選取標準。
 - (2)請表明受試者有拒絕回答問卷之權利，使同意程序更為完整。
7. 「腸病毒 71 型快速檢驗試劑之研發」(審查編號：100007)：通過，且同意免除受試者同意書。
 - (1)依據英國人體組織法，本案為法定免除受試者同意書，請修正申請表相關內容。
8. 「國人 15 歲以上人口日本腦炎中和抗體的長期趨勢--世代研究」(審查編號：100008)：通過，且同意免除受試者同意書。
9. 「建立 pyrazinamide 抗藥性檢測及評估其臨床使用性」(審查編號：100009)：修正後再審。
 - (1)請補充有關隱私保護之敘述、申請免除受試者同意書之原因及列出需收集之病歷資料項目，如需收集法定額外資料，仍須有受試者同意書。
 - (2)另如需額外取得病歷資料，需經萬芳醫院之 IRB 審查，請將審查結果提報本委員會備查。

10. 「建立新的痢疾阿米巴基因型別分析系統應用於高危險族群之流行病學調查(IV)」(審查編號：100010)：修正後通過。
- (1)有關受試者為精智障病患及外勞乙案：
- A. 應考量其對同意書之瞭解程度，建議安排說明人或增加英文版本同意書，以確保受試者了解計畫內容及檢驗程序。
 - B. 因肛門拭子採檢為侵入性行為，請修正申請表中相關敘述。
 - C. 如精智障患者需請護理人員協助採檢，亦請加註清楚。
- (2)有關使用法定傳染病檢體乙案，如無需收集法定額外資訊，同意免除受試者同意書。
11. 「台灣地區弓形蟲診斷系統建置及高危險族群之流行病學應用」(審查編號：100011)：修正後通過。
- (1)受試者同意書中，請修正下列事項：
- A. 通知受試者檢驗結果的人係醫生，非捐血中心。
 - B. 請敘明受試者納入之條件。
12. 「新興/再浮現等重要傳染病病原體的偵測與應用」(審查編號：100012)：通過，且同意免除受試者同意書。
13. 「臺灣成人麻疹免疫力暨德國麻疹血清抗體盛行率調查」(審查編號：100013)：修正後通過。
- (1)使用國健局三高檢體部分，同意免除受試者同意書。
- (2)另採檢對象為學生部分，請修正受試者同意書內容如下：
- A. 請敘明兩次抽血數量及陰性、陽性之定義。
 - B. 檢體之保存敘述建議修正為「在第二次抽血前您可任意退出，如抽血後您選擇退出，我們會將您的檢體做匿名化處理，並繼續保存檢體。」
 - C. 不適宜施打疫苗情況之敘述，因屬受試者排除條件，請提前說明，非放在副作用部分。
 - D. 未滿 20 歲之受試者，其法定代理人應同時簽署同意書。

- (3)請於計畫書中補充受試者招募資訊。
- (4)計畫書及同意書中，應詳載研究說明者為本局防疫醫師。
- 14.「傳染病疫情之流行病學時間與空間分析」(審查編號：100014)：通過，且同意免除受試者同意書。
- 15.「建立愛滋感染者網際網路匿名接觸者之追蹤模式」(審查編號：100015)：通過，且同意免除受試者同意書。
- 16.「HIV/AIDS 相關資料庫分析五年計畫」(審查編號：100016)：修正後通過。
- (1)雖簽署同意書可能增加受試者曝光之風險，惟為表達對受試者之尊重，不建議免除受試者同意書，但請落實同意書之保密。
- 17.「清潔針具計畫之效益評估研究」(審查編號：100017)：通過。

(二) 凡利用衛生署健康資料加值應用協作中心之資料進行分析之研究，請使用該中心正確名稱，未來並請第一組考量以通案方式辦理快速審查。

(三) 請研檢中心參考其他醫院之相關規定與作法，審慎規劃剩餘檢體之管理模式。

二、99 年期中報告審查

(一)本次 99 年期中報告審查共 6 案(如附件一)，其中 980011、980026、990014、990017 審查通過。

1. 「台灣維持有效結核病治療研究」(審查編號：990005)：期中報告表及期中報告之收案人數不同，請釐清並修正。
2. 「呼吸道病原體監測及流行病學研究(第二年)」(審查編號：990006)：

- (1)受試者同意書中，計畫主持人未簽名，且多數同意書僅有法定代理人簽名，另法定代理人應註明與受試者之關係，如非法定代理人，應簽署於「同意權人」欄位，請改善並加以說明。
- (2)期中報告表及期中報告之收案人數不同，請釐清並修正。

(二)未來如同意書係由各醫院之臨床醫師協助取得，應請其擔任共同主持人並於同意書簽名。

三、99 年結案報告審查

(一)本次 99 年結案報告審查共 18 案(如附件二)，其中 970006、980016、980022、980027、990001-990004、990010-990013、990015、990018 審查通過。

1. 「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)：應免除受試者同意書。
2. 「探討流感疫苗施打後與顏面神經麻痺等神經學併發症發生之相關性」(審查編號：980025)：由於電腦軟硬體設備不足，暫無研究成果，建議展延。
3. 「各種節肢動物病毒及立克次體感染之陽性血清收集應用於快速檢驗試劑之開發與評估」(審查編號：990007)：因研究內容超出計畫範圍，請補提修正案及原核定版本之計畫書，送委員審查。
4. 「臺灣地區弓形蟲診斷系統建置及高危險族群之流行病學應用」(審查編號：990008)：受試者同意書中，大量的受試者個資在同一頁，建議刪除不必要之個資收集。
5. 「寄生蟲性呼吸道病原體診斷試劑研發及應用」(審查編號：990009)：請另以展延案提送本委員會審查。

四、99 年快速審查案件追認

本次快速審查案件追認共 15 案，審查編號：980011、980016、980026、990001、990004-990006、990013-990020 同意追認。

肆、散會：下午 6 時 0 分。

附件一、99 年期中報告案件一覽表

審查編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫期程
980011	台灣法定傳染病及新興傳染病之人口免疫流行病學研究	楊志元研究員	9701-10012
980026	H1N1 新型流感疫苗與季節性流感疫苗於 2009-2010 與 2010-2011 流感季之保護效力	莊人祥主任	9808-10007
990005	台灣維持有效結核病治療研究	周如文研究員	9701-10112
990006	呼吸道病原體監測及流行病學研究(第二年)	江春雪副研究員	9901-10012
990014	結核病接觸者追蹤進階二期試辦計畫	楊靖慧組長	9901-10112
990017	應用健保及結核病資料進行結核病通報完整性分析	羅秀雲技正	9907-10006

附件二、99 年結案報告案件一覽表

審查編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫期程
970006	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	楊志元研究員	9701-9912
980016	加強型進階都治計劃對多重抗藥性/超級抗藥性結核病人預後的影響	詹珮君防疫醫師	9801-9912
980022	小於六十五歲結核病患死亡危險因子分析	陳婉青防疫醫師	9804-9905
980025	探討流感疫苗施打後與顏面神經麻痺等神經學併發症發生之相關性	蘇韋如防疫醫師	9806-9912
980027	H1N1 新型流感與 AH3 季節性流感重症病例之預後因子分析	黃頌恩防疫醫師	9810-9903
990001	HIV/AIDS 相關資料庫分析五年計畫	楊靖慧組長	9807-9912
990002	影響結核病人死亡因素之探討	羅秀雲技正	9901-9912
990003	估計台灣抗甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌之院內感染疾病負擔	簡麗蓉科長	9901-9912
990004	台灣北部地區多重抗藥性結核之分析研究	周如文研究員	9901-9912
990007	各種節肢動物病毒及立克次體感染之陽性血清收集應用於快速檢驗試劑之開發與評估	黃智雄研究員	9701-9912
990008	臺灣地區弓形蟲診斷系統建置及高危險族群之流行病學應用	嵇達德副研究員	9901-9912
990009	寄生蟲性呼吸道病原體診斷試劑研發及應用	嵇達德副研究員	9901-9912
990010	建立愛滋病毒/B型肝炎病毒/C型肝炎病毒之不同族群病毒基因序列資料庫	楊志元研究員	9901-9912
990011	腸病毒 71 型快速檢驗試劑與即時定量系統 (Real-time RT-PCR) 之研發	楊志元研究員	9901-9912
990012	建立未知/新興傳染病檢體生物材料庫	劉銘燦副研究員	9901-9912
990013	減刑後對台灣 HIV 疫情控制影響之評估研究	張峰義局長	9701-9912
990015	台灣肺結核都治計畫實施後影響復發病人因子分析研究	李品慧防疫醫師	9901-9912
990018	台灣醫療工作者結核病流行病學分析	楊祥麟科長	9905-9912