

表單編號：IRB-027

疾病管制署人體研究倫理審查會 105 年第一次審查會議紀錄

時間：105 年 1 月 27 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)王大為委員、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：葉元麗組長、鄭安華副組長、許淑華科長、何炘益

請假人員：熊昭委員、蔡甫昌委員

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 9 人，含署外非生物醫學科學背景委員 4 人，且無單一性別情形，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) 104 年 11 月 18 日實地查核結果。

當日查核 1 件執行中計畫(編號：103206，利用系統性觀察法評估接種流感疫苗後發生猝睡症風險)及 1 件已結案計畫(編號：103315，男同志之社群網絡介

入策略成效評估)，查核結果均為「通過」。

決議：洽悉。

- (二)有關楊秀儀委員於實地查核提出「如研究對象屬易受傷害族群，且經 IRB 同意免除簽署但需告知之情形下，建議同意書仍由研究對象簽署日期後，再交計畫主持人留存，以確保知情同意有落實執行」之建議案，提請討論。

決議：

有關落實免除簽署但須告知之知情同意，得以下列方式進行，請將其納入本會新案審查說明文件中，以供計畫主持人依其計畫性質、研究對象、實施方法，選擇合適之方式，並於申請表單敘明。

- (1) 請研究對象於「研究對象說明暨同意書」簽署日期(年/月/日/時間)。
- (2) 請見證人簽署。
- (3) 由研究團隊記錄知情同意過程。
- (4) 研究對象無需簽署。

- (三)「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」說明。

決議：

1. 原則同意依建議之審查作業流程進行，即本署如有執行符合該辦法所規範之相關研究，計畫主持人在 IRB 送審前，需先取得原住民族委員會之同意文件後，再併同 IRB 申請相關資料送本會審查。
2. 有關原民會預定於 2 月舉辦該辦法說明會 1 事，請幹事協助釐清該辦法第三條第二款規定之範圍、申請作業程序及規定等事項。屆時如本會所建議審查

作業流程與其規定不符時，再據以修正本署 IRB 審查流程(IRB-001 表單)，並送 IRB 委員審閱。

3. 又如本會對於計畫的審查結果與原民會之意見不同時，可由計畫主持人或本會先以電話與原民會溝通協調有異議之處後，再送委員審閱。另請將本項處置流程納入前述表單。

四、一般案件審查：

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 104304、104305 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) 105 年新案審查(計 4 件)：

1. 「愛滋感染者流病狀況及醫療利用分析」(編號：105301)：「通過」(9 票)。
2. 「男男間性行為者健康行為意向調查」(編號：105302)：「通過」(8 票通過、1 票修正後通過)。
3. 「愛滋病毒感染者合併感染桿菌性痢疾之流行病學調查：105303)：「修正後通過」(2 票通過、7 票修正後通過)。本計畫申請免簽署但須告知，惟其問卷內所敘對於研究對象之告知同意內容過於簡略，請計畫主持人增修包括計畫目的、問卷內容概述及填寫所需時間、計畫主持人聯絡資訊、研究對象權利等內容，以讓研究對象清楚了解。
4. 「人類免疫缺陷病毒感染個案鳥型分枝桿菌群盛行率調查」(編號：105204)：「通過」(9 票)，修正為「簡易審查」。

(二) 104 年結案報告 (計 3 件)：

1. 「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)：「通過」(9 票)。
2. 「愛滋感染者醫療利用與防治成果」(編號：104304)：「通過」(7 票通過、1 票修正後通過)。
3. 「同志健康服務中心經營模式及服務利用評估」(編號：104305)：「通過」(8 票)。

五、簡易審查案件備查：

包含新案編號：104213、105201、105202、105203；結案編號：102008、103303、104201、104204、104205、104207、104209；變更案編號：102008#3、103204#1、104113#2、104113#3、104205#1、104202#2、104203#1、104212#1、104301#1、104303#2、104304#2、104305#2，簡易審查結果均為通過，同意備查。

五、散會：上午 11 時 30 分。