表單編號：IRB-027

103 年人體研究倫理審查會第 1 次會議紀錄

時　　間：103 年 1 月 17 日（星期五）下午 2 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：林郁瑩

出席人員：吳怡君副主任委員、周桂田委員、熊昭委員、楊秀儀委員、蔡甫昌委員、劉宏恩委員、郭英調委員

列席人員：鄭安華副組長、許淑華科長、羅一鈞主任

請假人員：王大為委員、張淑英委員、楊靖慧委員

一、主席宣讀利益迴避原則：(略)

二、報告事項：

衛生福利部 102 年 11 月 25 日公告本審查會獲 102 年查核合格。針對查核意見中之優先必須改善事項及建議參考改善事項，已修正相關作業程序及表單，並將特殊族群代表組織之聯絡方式予以建檔。

三、討論及決議事項：

(一)決議事項：

1.建議針對本署執行之研究計畫類型(防疫用剩餘檢體、資料庫連結等)進行分類及歸屬何種審查方式，舉辦教育訓練，使計畫主持人更加瞭解，以簡化案件審查程序。

2.有關結案之研究對象同意書影本，建議請計畫主持人提供同意書清單，以抽查方式進行審查。

3.若違反人體研究法相關規定，研究機構須負相關罰

則，故建議署內啟動無預警查核作業，實地查核研究執行是否確保個案隱私。

4.有關涉及傳染病通報系統資料庫、防疫檢體之相關研究，除簽署保密切結書外，建議署內應建置系統性之權限設定，依特定程序提供研究者運用，儘可能避免研究者接觸個資，以資安概念保護機敏資料，供署內同仁遵循。

(二)一般審查：

1. 103 年新案審查(共計 15 案)

15 件計畫以一般審查方式送審，但因資料庫連結、防疫用剩餘檢體或病原體等相關研究符合最低風險，經委員決議，部分計畫修正為「免予審查」及「簡易審查」，並請一併修正 SOP。各案審查結果如下：

(1)「MDR-TB、XDR-TB 與慢性開放性結核病接觸者之發病風險調查及影響因子分析」(編號：103301)：「通過」(8 票)，修正為「免予審查」。

(2)「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：103302)：「通過」(8 票)。

(3)「我國 HIV 監測系統描述與評估」(編號：103303)：「通過」(6 票「通過」，2 票「修正後通過」)，修正為「簡易審查」。另本計畫屬流病調查訓練班學員之研究，學員於瞭解監測系統後，自行設計訪談問卷，訪談對象為使用及維護系統之人員，不接觸 HIV 病人個資，惟學員仍應持受訪同意書，向受訪者說明獲選參加本計畫之原因、回答問題所需時間等，並徵詢受訪者意願。(本案依主審委員初審意見，請計畫主持人列席補充說明。)

(4)「分枝桿菌的快速檢測、抗藥機制及結核病流行病學整合研究」(編號：103304)：「通過」(8 票)，修正為「免予審查」。

(5)「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫」(編號：103305)：「通過」(8 票)。研究對象資料機密性保護之說明完整，可供署內參考。

(6)「台灣地區人畜共通披衣菌及黴漿菌之檢驗及流行病學研究 I」(編號：103306)：「通過」(8 票)，修正為「免予審查」。

(7)「真菌及特殊病原菌檢驗、監測與流行病學研究-II」(編號：103307)：「通過」(8 票)，修正為「免予審查」。

以下案件(編號：103308-103315)主任委員迴避，委員推舉吳怡君副主任委員擔任主席。

(8)「性病病原菌檢驗、監測與流行病學研究 II」(編號：103308)：「通過」(7 票)，修正為「簡易審查」。又流病紀錄單上雖註明「為保障患者權益，本表請勿填寫任何可供辨識患者身分之資料」，惟相關文件仍請以機密方式處理，以防個資間接外洩。

(9)「HIV-1 抗藥性及基因型監測及分析」(編號：103309)：「通過」(7 票)。

(10)「藥癮者感染愛滋病毒盛行率或發生率等流行病學調查」(編號：103310)：「通過」(7 票)。

(11)「103 年結核病接觸者潛伏感染治療介入成效暨安全性及抗藥性產生評估」(編號：103311)：「通過」(7 票)，修正為「免予審查」。另請確認病歷紀錄

格式之姓名、身分證字號欄位之必要性。

(12)「特殊族群結核病預防與介入模式之研究：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)：「通過」(7 票)。

(13)「校園結核病聚集事件風險因子分析」(編號：103313)：「修正後通過」(2 票「通過」，5 票「修正後通過」)。另因 CITI 網路時數無法確認係由本人測驗，且考量著作權問題，故請向台灣受試者保護協會申請認證。

(14)「愛滋感染者醫療需求及服務利用分析」(編號：103314)：「通過」(7 票)。

(15)「男同志之社群網絡介入策略成效評估」(編號：103315)：「通過」(7 票)。雖以匿名方式取得問卷資料，仍請注意資料之保密性，以保護研究對象隱私。

2. 102 年結案審查(共計 14 案)

以下案件審查，編號 102001、102010-11、102013-14、102021：主任委員迴避，委員推舉吳怡君副主任委員擔任主席；編號 102019：吳副主任委員迴避；另周桂田委員及蔡甫昌委員提前離席，無參與投票。

(1)「結核病接觸者潛伏感染治療介入成效暨安全性及抗藥性產生評估」(編號：102001)：「通過」(5 票)。

(2)「發展男同志之社群網絡介入策略成效評估」(編號：102010)：「通過」(5 票)。

(3)「男男間用藥與不安全性行為之相關性調查」(編

號：102011)：「通過」(5 票)。

(4)「HIV-1(人類免疫不全病毒第一型)抗藥性研究」(編號：102013)：「通過」(5 票)。

(5)「HIV-1(人類免疫不全病毒第一型)發生率研究」(編號：102014)：「通過」(5 票)。

(6)「綜合性減害計畫中清潔針具與替代治療對注射藥癮愛滋疫情之影響評估」(編號：102021)：「通過」(5 票)。

(7)「台灣結核病相關死亡個案的危險因素分析」(編號：102019)：「通過」(5 票)。

(8)「性病病原菌檢驗、監測與流行病學分析」(編號：102003)：「通過」(6 票)。

(9)「分枝桿菌的快速檢測、抗藥機制及結核病流行病學整合研究(第二年)」(編號：102007)：「通過」(6 票)。

(10)「人類庫賈氏病檢驗技術建立之分析評估」(編號：102012)：「通過」(6 票)。

(11)「產碳氫黴烯酶 KPC 腸桿菌之群聚事件之監測」(編號：102016)：「通過」(6 票)。

(12)「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫(第二年)」(編號：102017)：「通過」(6 票)。

(13)「兒童侵襲性肺炎鏈球菌流行病學研究」(編號：102020)：「通過」(6 票)。

(14)「真菌及特殊病原菌檢驗、監測與流行病學分析」

(編號：102024)：「通過」(6 票)。

(三)簡易審查案件追認：

決議：包含新案編號：103201、結案編號：102002、102004-6、102015、102018、102023、102029、101003、100019 以及變更案編號：102002#3、102005#1、102013#1、102014#1，簡易審查結果均為通過，同意追認。

(四)免予審查案件追認：

決議：包含新案編號：103101-103114，審查結果均為同意免予審查，同意追認。

四、散會：下午 4 時 20 分。