2009 年人體暨臨床試驗倫理委員會第一次會議紀錄

會議時間：2009 年 2 月 18 日（星期三）上午 9 時 00 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、張美惠委員、張淑英委員、楊秀儀委員、陳穎慧委員、莊人祥委員

列席人員：吳和生主任、李永盛分局長、林立人分局長、黃智雄研究員、楊志元研究員、黃彥芳副組長、江春雪副研究員、李淑英副研究員、吳芳姿副研究員、周如文副研究員、嵇達德副研究員、慕蓉蓉副研究員、蔡坤憲助理教授、林慧真醫師、陳如欣醫師、詹珮君醫師、雷永兆醫師、楊効偉醫師、謝明君醫師、蘇韋如醫師、魏嵩璽醫師、魏孝倫技士、施金水副組長、鄭安華科長、許瑜真研究助理

主席：郭主任委員旭崧　　記錄：詹宜娟

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：(略)

參、討論及決議事項：

一、快速審查案件追認

本次快速審查案件追認共 3 案，審查編號：960010、970008、970020 同意追認。

二、2008 年結案報告審查

(一) 本次 2008 年結案報告審查共 16 案（如附件），審查編號：970001-970009、970011-970016、970018。

(二) 970003、970005、970009、970011、970012、970014、970015、970016、970018 審查通過，惟應依委員意見修正。

(三) 970001、970004 受試者同意書主持人未簽章，修正後通過；970008 結案報告表主持人未簽章，修正後通過。

(四) 審查編號 970002 案，該案受試者同意書與本委員會核訂版本不同，為研究團隊之未執行過失，該研究可繼續進行，惟計畫主持人需接受教育訓練，始同意結案。另，受試者同意書主持人未簽章，請一併補

正，並請檢附英文受試者同意書版本供委員會備查。

(五) 審查編號 970006 案，該案受試者同意書未依照本委員會核准進行，為一嚴重執行過失，且受試者為極敏感與弱勢之族群，因此本案未照程序收集之檢體，不得再進行相關學術利用，且研究結果不得發表。惟基於研究內容具相當意義，不予停權處分，但計畫主持人必須加強教育訓練，另提出新案時，委員會將加強審查。

(六) 970007 應確實銷毀受試者不同意繼續保留之檢體，始同意結案。

(七) 970013 因計畫尚未執行完畢，併同今年結案報告再行送審。

(八) 以上所有計畫應檢視下列情形並進行修正與補充：

(1) 受試者如不同意檢體之再使用，請確實銷毀。

(2) 涉及外籍人士之受試者同意書，是否有不同語言版本或相關口譯人員，請提供相關資料。

(3) 遺失個案應表列遺失原因，以利委員會審閱計畫執行情形。

三、2009 年新案審查

(一) 本次 2009 年新案審查共 19 件，審查編號：980001-980019，審查結果如下：

1. 「花蓮結核病都治計畫執行品質研究--都治計畫抗結核病藥物副作用調查」（審查編號：980001），修正後通過。

(1) 本案同意免受試者同意書，惟，請限縮可接觸個人隱私資料之人數，且主持人及相關接觸者務必簽署保密切結書。

(2) 有關資料保存方式、資料去連結及隱私保護之作法等請再詳述，另，流水號與個案對照表請加密存放。

2. 「未知/新興感染原監測技術平台之開發：建置高通量定序與病原體微陣列檢測系統」（審查編號：980002），修正後再審。

(1) 本案使用醫用剩餘檢體，且不取得個案資料，僅取得流水編號，同意免受試者同意書。

(2) 請於修改申請文件後再送審，內容請詳述使用之檢體來源（醫用剩餘檢體）並具體說明檢體採集之對象、部位、方式，及後續檢驗結果之告知等。

(3) 另，檢體採集對象取自法定傳染病個案通報系統及症候群重症通報系統之個案，請再詳述選取過程及標準。

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：980003），修正後通過。

(1) 受試者同意書之受試者資料欄，建議只取得受試者姓名即可，其他資訊可刪除，以保護參與者之隱私。

(2) 本案受試者要求銷毀之檢體，請於申請表中清楚描述處理方式，而非所有檢體均永久保存。

4. 「台灣維持有效結核病治療研究」（審查編號：980004），修正後通過。

(1) 受試者同意書之受試者資料欄，建議只取得受試者姓名即可，其他資訊可刪除，以保護參與者之隱私。

(2) 本案為菌株採集，申請表請修正為菌株之保存方式而非檢體，另受試者同意書也請刪除是否同意授權本局其他研究使用之欄位。

5. 「蟲媒傳染病之血清流行病學研究 (III)」（審查編號：980005），修正後通過。

受試者同意書請簡述蟲媒立克次體病相關資訊及對健康之影響等訊息。另，相關疫調通報程序、內容、益處等也請描述於同意書中。

6. 「台灣困難梭狀桿菌流行狀況之研究第二年計畫」（審查編號：980006），修正後通過。

(1) 本案同意免受試者同意書。

(2) 計畫書中未提及資料庫連結部分，請再補充說明。

7. 「建立愛滋病毒/B 型肝炎病毒/C 型肝炎病毒之不同族群基因序列資料庫」（審查編號：980007），修正後通過。

本案檢體來源收集自 IRB 編號：980018 案，受試者同意書由該案提供，本案同意免受試者同意書。

8. 「呼吸道病原體監測及流行病學研究」（審查編號：980008），修正後通過。

本案合作醫院如不採用本局之受試者同意書，請於審查通過後，提出 IRB 變更申請案，並檢附該院之受試者同意書版本。

9. 「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：980009)，修正後通過。

(1) 受試者同意書請簡述弓形蟲症相關資訊，且試驗方法請再描述隨機採樣等試驗方法。

(2) 檢驗結果為陽性時，由何者（捐血中心）通知受試者，請再敘明。

10.「建構南台灣 C. burnetii 菌（Q fever）檢驗參考實驗室-南台灣易感染 Q 熱高危險職業族群行為分析研究」(審查編號：980010)，修正後通過。

(1) 受試者同意書請簡述 Q 熱相關資訊。

(2) 檢體保存方式、期間、銷毀程序等請再敘明。

11.「台灣法定傳染病及新興傳染病之人口免疫流行病學研究」(審查編號：980011)，修正後通過。

本案取自國民健康局之檢體，惟，當年取得之受試者同意書未准許檢體之再利用，本案仍須取得受試者檢體再利用之同意書。

12.「外籍學生麻疹及德國麻疹血清免疫力調查」(審查編號：980012)，修正後通過。

(1) 受試者同意書請加入翻譯者簽章欄位，另，針對 17-20 歲之受試者也請增加在台監護人之簽章欄位。

(2) 受試者同意書請具體描述疫苗接種可能之副作用。

(3) 本案提供之疫苗注射，為受試者獲益部分，而非計畫內容之一部分，請特別提出。

13.「台灣旅客對於瘧疾預防之認知、態度、及執行的研究」(審查編號：980013)，修正後通過。

本案為隨機匿名問卷，不涉及個人可辨識資料，同意免受試者同意書。

14.「影響台灣肺結核治療失敗病人因子分析研究」(審查編號：980014)，修正後通過。

本案同意免受試者同意書，惟，請限縮可接觸個人病歷資訊之人數，且主持人及相關接觸者務必簽署保密切結書。

15.「急性 B 型肝炎在 B 肝疫苗政策施行 24 年後之評估研究」(審查編

號：980015)，修正後通過。

(1)受試者同意書請詳細告知被選為受試者之原因、計畫期程、受試者後續可能之參與等內容。

(2)邀請對照組參與研究之同時，請確保第一線人員不會透露病患個人隱私。

16.「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」(審查編號：980016)，修正後通過。

本案同意免受試者同意書，惟，請限縮可接觸個人病歷資訊之人數，且主持人及相關接觸者務必簽署保密切結書。

17.「由衛生體系之分析來支持亞洲因應流感大流行之能力建構」(審查編號：980017)，修正後通過。

本案有關經驗訪談部分（子計畫二)，業於去（97）年 11 月完成，基於委員會不追溯既往之原則，本案僅就未來預定執行之部分予以審查，因將來僅收集醫療資源之整體分配情形，同意免受試者同意書。

18.「減刑後對台灣 HIV 疫情控制影響之評估研究」(審查編號：980018)，修正後通過。

(1)受試者同意書中，詢問檢體是否供其他研究使用，應將已知之計畫名稱（如 980007 案）直接明列並加敘「經 IRB 審查後之相關研究」或「疾病管制局防疫相關研究」。

(2)受試者同意書之隱私保護內容過於簡單，請再補充相關內容：

A. 受試者與告知者都不時以「我」來陳述，請修正。

B. 隱私保護中所述計畫小組人員過於廣泛，請敘明其範圍、資格。

C. 檢驗為陽性時之後續處理，包括：受試者告知、愛滋感染者之通報等。

D. 相關檢體(含：中途退出及剩餘檢體)之保存地點、處理方式。

E. 受試者同意書僅見聯絡人姓名，未見主持人列名，請修正。

F. 受試者同意書中未描述計畫引起傷害時之損害賠償責任，請再敘明。

19.「兒童接觸者結核病潛伏性感染治療之順從性與中斷治療因子分析」（審查編號：980019），修正後通過。

(1) 本案同意免受試者同意書，惟，請限縮可接觸個人病歷資訊之人數，且主持人及相關接觸者務必簽署保密切結書。

(2) 申請表中主持人與受試者之關係應為研究者/受試者，請修正。

20.以上計畫應檢視下列情形並進行修正與補充：

(1) 各計畫之計畫主持人及研究團隊，應再簽署保密切結書。

(2) 需收集檢體之計畫，請修正並補充受試者欲銷毀檢體之處理方式，而非所有檢體均永久保存。

(3) 受試者同意書請簡述所研究疾病之相關資訊及對健康之影響等訊息。

(4) 受試者同意書之受試者資料欄，如非計畫所需，建議只取得受試者姓名即可，其他資訊可刪除，以保護參與者之隱私。

(5) 收案對象如需由代理人簽署，詢問語氣請以您或您的孩子來描述。

(二)「急性 B 型肝炎在 B 肝疫苗政策施行 24 年後之評估研究（審查編號：980015）」、「由衛生體系之分析來支持亞洲因應流感大流行之能力建構（審查編號：980017）」、「減刑後對台灣 HIV 疫情控制影響之評估研究（審查編號：980018）」3 案，張委員美惠、郭主任委員旭崧已依程序迴避案件之審查。

(三) 修正後再送審之案件，請修正後，以書面方式送全體委員再次審查。

(四) 委員會之決議是否採取多數決方式，請於下次開會審查前提出確認。

伍、散會：下午 13 時 25 分