

疾病管制署人體研究倫理審查會

103 年第 1 次臨時會議紀錄

時間：103 年 5 月 2 日（星期五）上午 10 時 30 分

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、王大為委員、周桂田委員、
張淑英委員、蔡甫昌委員、劉宏恩委員

列席人員：許淑華科長

請假人員：楊秀儀委員、郭英調委員、熊昭委員、楊靖慧委員

一、主席宣讀利益迴避原則：(略)

二、討論事項：標準作業程序之增修

決議：

(一)本次修正係依據本(103)年 1 月 17 日會議紀錄、醫策會本年查核基準及評分說明與實際運作情形，經全面檢視修正為第 2 版。

(二)本次(增)修訂之標準作業程序計 14 項，表單 15 項，除下列內容請依委員意見修正外，餘依幹事所擬及報告內容通過：

1.SOP-008 免予審查、簡易審查及一般審查案程序：
請於簡易審查流程中，增加審查委員得修正審查類型為「免予審查」之機制。

2.IRB-001 人體研究申請作業審查流程圖：建議應包

含所有表單與資訊，請於修正後送王委員協助檢視。

3. IRB-002-1 人體研究計畫申請表之「新案審查類型評檢表」：

(1) 表格名稱為「新案審查類型評檢表」，但表中審查類型僅列免審與簡審，未見一般審查，故應修正說明第一段為「請依下列表格評估您的研究計畫為何種審查類型」，並新增第四點：「不符合以上者，請送一般審查」。

(2) 將「申請者直接使用具權限之署內資料庫進行研究，並清楚敘明資料隱私性之保護措施。」一項與最低風險一項合併修正為「研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者(如直接使用具權限之署內資料庫進行研究者，請清楚敘明是否屬於最低風險及資料隱私保護措施)」，後續再由委員檢視免審理由充分與否來決定審查類型。

(3) 因實際審查類型仍需依計畫屬性進行調整及確認，故本評檢表暫不列入標準作業程序，僅供計畫主持人提報審查類型之參考。

4. IRB-005 研究對象說明暨同意書：因整份同意書均為範本，計畫主持人可自行調整為適用之格式，故可刪除第 14 點「此格式為範本」之敘述。

三、其他委員建議事項：

(一) 雖疾管署人員接觸個資往往係業務所需，且業務與研究難以區分，惟研究如涉及人類可辨識資料之收

集與整理，仍須逐案討論是否需經非研究團隊之第三人(如資料處理中心)處理資料(如去辨識)。建議規範具權限之申請者比照未具權限者，由相關組室提供資料，並經資訊室加密，再由使用者至獨立作業區操作分析。

- (二)具資料庫權限之研究計畫申請者，除應清楚敘明隱私保護措施外，更需瞭解其應對研究計畫負責與保密，以及執行研究和業務須遵守之規範及控管權限之重要。
- (三)依據衛福部訂定之「倫理審查委員會得簡易審查之案件範圍」第 8 點「自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資訊、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，但不包含涉及族群或群體利益者」規定，具資料庫權限之申請者應不符合該項條件，無法送簡易審查，惟是否得因疾管署特殊性，將該項條件解釋為「發表之研究成果無法辨識特定個人」，而於「簡易審查申請表」中，增加一項「業務上具個資權限者，需遵守保密、倫理等規範，且研究發表之內容無法辨識特定個人」之選項，使具權限之申請人可據以送簡易審查，可納入考慮。
- (四)因疾管署之研究廣義來說屬衛福部訂定之「得免倫理審查委員會審查之案件範圍」中「公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究」一項，建議未來得依計畫性質，依本項規定進行免審。

四、散會：中午 12 時 15 分。