

102 年人體研究倫理審查會第一次臨時會議紀錄

時間：102 年 11 月 14 日（星期四）上午 10 時 30 分

地點：本署林森辦公室七樓幕僚討論室(大)

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、劉宏恩委員、楊靖慧委員

列席人員：許昭純副主任、鄭安華副組長

請假人員：楊秀儀委員、蔡甫昌委員、郭英調委員、熊昭委員

一、報告討論案：

(一)本年 10 月 18 日實地查核辦理情形

決議事項：

1. 研究對象同意書中，有關計畫主持人簽名部分，請務必親筆簽名或蓋章，至應於研究對象簽名前或後，則不受限，重點是計畫主持人須清楚瞭解其應對計畫負責。
2. 研究對象同意書中，有關剩餘檢體保存部分，應提醒計畫主持人下列事項，且本會將逐案審查內容之適用性：
 - (1) 標準作業程序(SOP)中之格式為範本，應依計畫性質選用適用項目。
 - (2) 得註明剩餘檢體將依相關規範(如本署「驗餘血清

檢體運用管理作業規範」)保存及使用，原則上不對外分讓。

- (3) 應清楚說明未來僅用於防疫或特殊疾病之相關研究，不會用於基因研究。

(二)本年 10 月 25 日實地查核辦理情形

1. 有關「人與動物之輪狀病毒病毒株監測與流行病學分析」計畫：

決議事項：

- (1) 請暫時停止收案，並依「研究偏差處理程序(SOP-021)」辦理。另請計畫主持人儘速提報研究疏失說明、檢討及改進措施報告。
- (2) 有關收案程序與核定計畫書不同及使用二家 IRB 核定版本之研究對象同意書部分，請完成計畫變更程序。
- (3) 有關臨床症狀評估表及問卷中，超出原核定版本之題目，除不可納入研究分析外，亦請立即刪除。
- (4) 爾後針對研究對象同意書、問卷等核定版本，應加蓋本會專用章，並請幹事於追蹤審查前先行檢視相關文件是否為核定版本。另應舉辦「研究實務操作時應注意之執行細節」等訓練課程。

2. 有關「HIV-1(人類免疫不全病毒第一型)抗藥性研究」計畫：

決議事項：

- (1) 因實際係以編碼方式執行，故請完成計畫變更程序，刪除計畫書中有關去連結之敘述。

(2) 請辦理相關教育訓練課程，增進計畫主持人對於去連結及編碼之認知。

(三)本署資料庫及防疫剩餘檢體研究之免審原則

決議事項：原則上資料/檢體之使用者和保管者應分開，惟就署內檢體之處理方式，僅能稱為「去個人身分」或「無法辨識」，不等於「去連結」，故建議署內應研議就防疫資料及檢體應有系統性管理，並建立嚴格匿名編碼機制。

(四)前次會議決議事項辦理情形：洽悉。

二、簡易審查案件追認：

決議事項：包含變更案編號：102006#1、102008#1、102009#1、102022#2，簡易審查結果均為通過，同意追認。

三、散會：中午 12 時 20 分。