2008 年人體暨臨床試驗倫理委員會第二次會議紀錄

會議時間：2008 年 4 月 2 日（星期三）上午 10 時 00 分

開會地點：本局林森辦公室七樓幕僚討論室 I

出席委員：張美惠委員、楊秀儀委員、陳穎慧委員、莊人祥委員

請假委員：洪傳岳委員、羅麗珠委員

列席人員：邱展賢分局長、楊志元研究員、黃智雄研究員、林慧真防疫醫師、魏嵩璽防疫醫師、魏孝倫技士、林思鳳助理研究員、劉健信助理研究員、鄭安華科長

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、 本次審查案件包含審查編號：970013-970019 等 7 案。

二、 經詢問非醫療專業委員之意見並由出席全體委員一致贊成，審查結果如下：

(一)「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：970013)，審查通過。

1. 本次檢體雖未經受訪者檢體再利用之同意，惟本研究係剩餘之既存檢體，不具辨識性，且為公共衛生研究為目的，故可免除檢體提供者之再次同意書。
2. 有關重要既存檢體公平使用之議題，委員提請本局通盤考量。

(二)「台灣困難梭狀桿菌流行狀況之研究」(審查編號：970014)，審查通過。

1. 本案為菌株採集，非人體檢體收集，同意免受試者同意書。
2. 若經醫院協助提供特定檢驗資訊，如：是否使用抗生素，應可不需病人告知後之同意。

(三)「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檢驗試劑之開發與評估」(審查編號：970015)，修正後通過。

1. 受試者同意書中之試驗方法與程序請再修正，描述方法應以受試

者之角度來填寫，讓受試者明白其試驗之過程，如：本研究將由誰抽取多少量之血液等。

2. 剩餘檢體之保存請再加以描述，包括：保存多久、保存於何處等。另，受試者是否同意檢體之再利用，可修正為：保存期間內是否同意疾管局其他相關研究之使用……等字眼。

3. 同意書中敘及研究主持人親自解釋研究內容，如非每位個案皆親自到場，請再修正描述方式。

(四)「甲群鏈球菌流行病學及細菌分型的先導型研究」(審查編號：970016)，審查通過。

本案為菌株採集，非人體檢體收集，同意免受試者同意書。

(五)「我國傳染病防治能力與效益分析」(審查編號：970017)，免送人體暨臨床試驗倫理委員會。

(六)「探討台灣侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症的流行病學、臨床特徵及預後」(審查編號：970018)，審查通過。

本案為公共衛生目的之病歷回顧研究，同意免除受試者同意書。

(七)「台灣地區出血性毒蛇：龜殼花及赤尾鮐咬傷之流行病學探討」(審查編號：970019)，修正後通過。

「抗蛇毒血清問卷調查同意函」請修正為「臺灣地區出血性毒蛇流行病學研究參與同意書」，同意書內容請再依委員意見修改。

三、 為加速人體暨臨床試驗倫理委員會之審查速度及品質，可先進行局內初步審查，並彙整常犯錯誤及提供優良範本供局內同仁參考。

肆、散會：下午 11 時 52 分