

## 104 年人體研究倫理審查會第 1 次會議紀錄

時間：104 年 1 月 20 日（星期二）下午 2 時

地點：本署林森辦公室 7 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：(署內)楊靖慧副主任委員、劉定萍委員

(署外)王大為委員、熊昭委員、蔡甫昌委員、郭英調委員、楊秀儀委員(非生物醫學科學背景)、張淑英委員(非生物醫學科學背景)、周桂田委員(非生物醫學科學背景)、劉宏恩委員(非生物醫學科學背景)

列席人員：許淑華科長、鄭貴紋科員

### 一、主席確認法定人數：

委員總人數11人，法定開會人數6人。會議出席人數8人，含署外非生物醫學科學背景委員2人，且無單一性別，符合會議召開規定（會議進行約15分鐘，所有11位委員到齊）。

### 二、主席宣讀利益迴避原則：(略)

### 三、報告事項：

#### (一)103 年 11 月 12 日實地查核結果：

當日查核 1 件執行中計畫(編號：103315，男同志之社群網絡介入策略成效評估)及 1 件已結案計畫(編號：102007，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)，查核結果均為「通過」。

決定：

有關「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」查核結果之臨時動議決議事項略以：「未來如有類似研究，若因特定疾病之高盛行率而選擇某一特定群體，考慮政策防疫作為和科學性佐證之風險程度不同，故發表成果數據時，如有涉及原住民族群，必要時需徵詢原住民族委員會同意。」建議如下：

- 1.未來於研究設計時，得以高危險群取代特定鄉鎮做為研究區域之選擇，以避免族群污名化之問題。
- 2.依人體研究法第十五條規定，原住民族委員會已成立相關委員會進行審查，建議未來可循相關規定處理。
- 3.特殊族群之隱私及研究發表後之外界觀感均應加以重視，但若研究成果明確，且確有發表之必要，則應與研究族群做好溝通，以兼顧科學精神與倫理。

(二)本署 IRB 104-105 年委員名單已於 103 年 12 月 9 日經衛福部准予備查。

決定：洽悉。

#### 四、討論及決定事項：

以下案件之審查，主席均有詢問非生物醫學科學背景委員之意見。另編號：104304-104306、103309-103310、103313-103315 案件，主任委員迴避，委員推舉楊靖慧副主任委員擔任主席。另劉定萍委員為新進委員，且原定無法出席會議，故本次無參與審查案件及投票。

(一)104 年新案審查(共計 6 案)：

1. 「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：104301)：10 票「通過」。
2. 「台灣南區縣市 HIV 病患服藥後回診規則性之因子探討」(編號：104302)：10 票「通過」。
3. 「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫」(編號：104303)：10 票「通過」。
4. 「愛滋感染者醫療利用與防治成果」(編號：104304)：9 票「通過」。
5. 「同志健康服務中心經營模式及服務利用評估」(編號：104305)：9 票「通過」。
6. 「愛滋個案管理和加強型伴侶服務試辦計畫」(編號：104306)：9 票「通過」。

(二)103 年結案報告審查(共計 7 案)：

1. 「HIV-1 抗藥性及基因型監測及分析」(編號：103309)：9 票「通過」。
2. 「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)：9 票「通過」。
3. 「校園結核病聚集事件風險因子分析」(編號：103313)：9 票「通過」。
4. 「愛滋感染者醫療需求及服務利用分析」(編號：103314)：9 票「通過」。

5. 「男同志之社群網絡介入策略成效評估」(編號：103315)：9 票「通過」。
6. 「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)：10 票「通過」。
7. 「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫」(編號：103305)：10 票「通過」。

(三)簡易審查案件備查：

包含新案編號：104201-104204、104206，結案編號：103201、103203、103205、103308，變更案編號：103203#1、103310#1、103309#2、103202#1、103303#1、102008#2，簡易審查結果均為通過，同意備查。

決定：建議於會中報告備查之簡易審查案件資料可列為會議現場資料，供委員參考。至部分經費變更之案件是否需於會議中核備，可考慮是否需於 SOP 中區分行政變更之流程。

(四)免予審查案件備查：

包含新案編號：103118、104101-104124、104126-104130，變更案編號：103101#2、103112#2、103102#2、103114#2、103110#2、103111#2、103109#2，免予審查結果均為通過，同意備查。

五、散會：下午 3 時 20 分。