疾病管制署人體研究倫理審查會

107年第2次審查會議紀錄

時　間：107年8月15日(星期三)上午10時06分

地　點：本署林森辦公室七樓協調指揮中心

主　席：劉定萍主任委員　　記錄：林郁瑩

出席人員：(署內)黃婉婷副主任委員、黃彥芳委員
(署外)王大為委員、蔡甫昌委員、周桂田委員(非生物醫學科學背景)、張淑英委員(非生物醫學科學背景)、楊秀儀委員(非生物醫學科學背景)

列席人員：林千媛組長、鄭安華副組長、許淑華簡任技正、吳佳欣助理研究員

請假人員：劉宏恩委員、熊昭委員、郭英調委員

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3人，且無單一性別，符合會議召開規定。

二、主席宣讀利益迴避原則：(略)

三、報告討論事項：

(一) 衛福部醫事司委託醫策會辦理107年度人體研究倫理委員會不定時追蹤查核作業：

本(107)年計修正6項查核基準之評分說明，本會已於本年6月27日寄送不定時追蹤查核書面資料予醫策會，後續由衛福部以抽籤方式選定實地查核之審查會。

決議：洽悉。

(二)期中及結案報告表單修訂說明：

因前項查核基準第4.3項「審查會有確認研究團隊於計畫執行期間及結束後據以執行研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施」之評分說明，新增「研究對象包含於研究期間中途退出之受試者」，故修訂本會期中報告表及結案報告表之「有無研究對象退出計畫」欄位，若勾選有，應說明「退出研究對象隱私及可辨識資料機密之保護措施」。

決議：請向署內同仁宣導，應於申請新案時敘明研究對象退出機制及隱私保護措施，才可確保研究對象退出計畫時有適當之作法可依循。

(三)2件研究偏差案提會討論：

1. 2件研究偏差案為編號106212及107204之「人類禽流感病毒抗體血清流行病學調查計畫」，分別誤收2名及1名未成年人，研究團隊之處理方式為以郵寄通報血清抗體檢測結果，並將血液檢體、同意書及問卷資料銷毀，不納入研究分析。另除電郵提醒各地方政府衛生局承辦人，請其轉知轄內專責訪員留意收案條件外，亦將專責訪員之電郵納入通訊名冊欄位，以利訊息確實且即時傳遞。

2. 2件研究偏差案均送1位原審委員審查，委員評定未對研究對象造成傷害，提審查會報備。審查會並已函文計畫主持人，建議建立收案 SOP，並針對訪員辦理教育訓練。

3. 本年8月10日與研究團隊確認，本年1月25日即辦理第一梯次訪員訓練，8月14日辦理第二梯次，且訪員訓練簡報及收案工作手冊等均有說明收案細節相關內容。另6月13日與衛生局之計畫進度會議中，

亦有再次提醒應注意收案。

決議：本署研究計畫屬性多為防疫政策、公共衛生及監測所需，與一般臨床試驗不同，故應依計畫需求設計適當收案年齡(如民法規定滿20歲為成年、刑法規定滿18歲應具有完全之行為責任能力等)，以避免為保護未成年人員，卻損及其參加計畫之權益，餘洽悉。

(四)免審案後續變更之處理原則：

現行「免予審查、簡易審查及一般審查案程序」(SOP-008)規定免審案件無需進行後續追蹤(含變更)及結案審查，若擬進行變更且超過原免審範圍，計畫主持人需重新以新案送審。惟針對變更內容不超過原免審範圍部分，現行採「幹事統簽」或「簡易審查」方式處理，是否得修正 SOP 相關內容，以簡化行政程序？

決議：有關 SOP 中免審案變更之處理原則，仍應保有行政變更程序，但得簡化審查流程，請修正相關文字後再送委員審視。

四、案件審查：

(一) 簡易審查案提會討論1件-「流感病毒病原體監測與人類免疫後抗體對流行病毒反應分析」(編號：107201)期中報告：

決議：雖研究說明者與研究對象簽署同意書之時間點不同，但整體取得研究對象同意之程序確實，故同意繼續進行。

(二) 一般審查案3件：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。另黃彥芳委員於11時33分離席，11時40分回到會場，未參與下列案件討論。

1.「愛滋疫情趨勢估計及防治成效指標監測」(編號：107301)期中報告：「同意繼續進行」(7票)。

2.「我國 MSM 族群 HIV 篩檢意圖分析」(編號：107202)期中報告：「同意繼續進行」(7票)。

3.「結核病及愛滋病之診斷、臨床及流行病學整合研究」(編號：106301)結案報告：「通過」(7票)。

(三)簡易審查案件備查：

包含新案編號：106212、106137、107206、107207；變更案編號：106202#2、107204#1、106205#2、106301#2；結案編號：105208，簡易審查結果均為通過。期中報告編號：104206、105205、106201、106204、106205、106206、106208、106209、106210、106211、106212、106101、106137、107203、107204、107205、107206、107207，簡易審查結果均為同意繼續進行。以上同意備查。

五、散會：上午11時45分。