疾病管制署人體研究倫理審查會

108年第2次審查會議紀錄

時　間：108年8月23日(星期五)上午10時

地　點：本署林森辦公室七樓協調指揮中心

主　席：羅一鈞主任委員　　紀錄：吳佳欣

出席人員：(署內)劉定萍副主任委員、黃婉婷委員
(署外)蔡甫昌委員、王大為委員、郭英調委員、劉宏恩委員(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：柯玉芬組長、鄭安華副組長、黃思怡科長

請假人員：周桂田委員(非生物醫學科學背景)、熊昭委員

一、主席確認法定人數：

委員總人數10人，法定開會人數5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。

二、主席宣讀利益迴避原則：(略)

三、報告討論事項：

(一)衛福部辦理本(108)年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業：

本年計修正7項查核基準，本會已於本年5月31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)有關申請使用人體生物資料庫(Biobank)之研究計畫，於人體研究倫理審查委員會(IRB)及人體生物資料庫倫理委員會(EGC)審查之權責：

衛福部來函周知有關申請使用 Biobank 之研究計畫，應依「人體研究法」及「人體生物資料庫管理條例」分別送 IRB 及 EGC。其中，IRB 應就研究性、科學性及倫理等進行審查，EGC 則是審查使用 Biobank 檢體或資料之研究計畫。兩個審查會不應以提出另一審查會同意函作為審查要件，並應於審查通過後副知另一審查會。Biobank 於收執 IRB 及 EGC 雙方同意書後，方可進行檢體或資料出庫，並應同時副知 IRB 及 EGC。

決議：洽悉。

(三)本署本年度人體研究倫理審查會第1次會議追蹤事項-修訂「SOP-009會議通知、會議審查及記錄程序」有關研究計畫主持人列席備詢之相關規範：

1. 會前籌備：新增可採電話、視訊方式請計畫主持人或相關研究人員備詢，並由幹事事先通知其備詢時間。

2. 會議召開：

(1) 會議列席備詢之人員，須於討論該案件前到達會場外之等候室等候通知；如採電話或視訊方式，須於討論該案件前於指定會議室或辦公室座位等候連線。

(2) 討論該案時，由審查會先進行內部討論，再請

計畫主持人或相關研究人員進入會場列席，或進行電話/視訊連線，並由主席統一發問。

(3) 計畫主持人或相關研究人員離開會場或中斷連線後，審查會再針對其說明內容進行討論。

決議：通過。

(四)本署「現行機敏防疫資料使用原則」及「防疫驗餘檢體應用於研究之管理機制」說明：

1. 本署現行機敏防疫資料使用原則：

(1) 署內同仁不具業務權責對應疾病權限者(例如：研檢及疫苗中心非 HIV 權責同仁分析 HIV 個案相關研究)或具權限但係研究非直接相關疾病或跨責任轄區者(例如：區管中心 HIV 權責同仁分析 HIV 共病或跨區 HIV 個案相關研究)，應簽奉一層長官核可後，由相關組室提供資料，並經資訊室加密，再由研究者至本署獨立作業區操作分析。

(2) 署內同仁具有業務權責對應疾病權限者(例如：慢性組 HIV 權責同仁分析 HIV 個案相關研究)，以插卡及帳號同步管控，研究者應自業務檔案中明確定義區分研究資料檔內容，並應先對個案資料加密或去識別，再進行後續分析及報告撰寫。

2. 本署防疫驗餘檢體應用於研究之管理機制：

當署內同仁因研究需求向本署生物材料庫(保管者)

申請驗餘檢體時，依本署「驗餘血清檢體運用管理作業規範」，由保管者採匿名編碼方式提供檢體，另針對機敏性個資檢體，則由權責組進行研究清單之分層隨機抽樣及重新編碼，再交由保管者進行檢體之抽樣及分裝，最後將新編碼之檢體交予研究者。

決議：

1. 建議具有業務權責對應疾病權限之署內同仁進行研究時，應明確定義區分研究資料內容，並落實對個案資料加密或去識別。
2. 請再加強宣導「現行機敏防疫資料使用原則」，並納入例行審查流程中，另思考優化加強查核機制，以確保署內同仁遵行。

(五)1件研究偏差案提會討論：

1. 「人類禽流感病毒抗體血清流行病學調查計畫」(計畫編號：107204)於本年1月因重複收案通報第二次研究偏差，研究團隊的改善方案及預防措施為郵寄通知該名研究對象之血清抗體檢測結果，如檢測結果與前次不同將另致電說明，以避免其產生疑惑，且其資料不納入研究分析，另以電話、電郵及訪員訓練再三提醒訪員留意收案條件。經送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，建議加強訪員收案訓練及相關稽核機制。
2. 另該計畫於本年8月因誤收不符資格的對照組通報第三次研究偏差(因其所填問卷敘明有飼養鸚鵡之

禽鳥接觸史)，研究團隊的改善方案及預防措施除包含前述各項外，亦特別提醒訪員落實研究對象簽署參加同意書前的說明作業，並務必先確認所填問卷內容無禽鳥接觸史，方可採集血液檢體。本案刻正送委員審查中。

決議：有關通報第三次研究偏差案，因尚在審查中，將於下次會議再行討論，若有需要將請主持人列席或採電話方式說明，餘洽悉。

四、案件審查：

(一) 一般審查案4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。

1.「臺灣北部愛滋病毒感染者之延遲診斷：2007至2018年之趨勢、危險因子與預後」(編號：108303)新案：「通過」(8票)。

2.「探討不同防治策略成效和愛滋感染者服藥軌跡之影響因素分析」(編號：108301)期中報告：「同意繼續進行」(8票)。

3.「愛滋新預防策略利用度評估」(編號：108302)期中報告：「同意繼續進行」(8票)。

4.「食媒性疾病之監測溯源與預警研究」(編號：108202) 期中報告：「同意繼續進行」(8票)。

(二) 簡易審查案件備查：

包含新案編號：108203、108204、108205，簡易審查

結果均為「通過」；期中報告編號：105205、106201、106204、106205、106208、106209、106210、106211、106101、106137、107201、107204、107205、107206、108201、108203、108204，簡易審查結果均為「同意繼續進行」；結案編號：104206、106212，簡易審查結果均為「通過」。以上同意備查。

五、散會：上午11時05分。