

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

102 年第四屆第 16 次審查會議

會議記錄

會議時間：2013 年 5 月 24 日(星期五) 下午 6：00

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主 席：陳立宗主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 熊昭委員、吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、
楊奕馨委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、葉秀美委員(院外)、李禮仲委員
(院外)、傅立葉委員(院外)、牛豫燕委員(院外)

請假人員：許志成委員、楊采菱委員、謝燦堂委員、何善台委員、張啟仁委員、王正
旭委員、陸幼琴委員、彭汪嘉康委員

法定最低人數 (9 人)：出席 10 人，男性 4 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 5 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科
學背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：本次審查案件共計 16 件 (完整案件 7 件，簡易審查案件 5 件，前次會議修正後再審 1 件，修正後通過 3 件)，後續審查 36 件(變更審查案件 13 件、期中報告 16 件，結案報告共 7 件)。其中共 8 件完整案件經初審委員審查通過，需會議討論。

貳、確認第 15 次會議紀錄。

參、報告事項：昨日衛生署臨時來本會做不定時訪視，未發現有明顯違規事項，但有找到一些小疏失。

肆、案件審議

(一) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『塑化劑等新興環境毒物對成人不孕症之健康危害評估』案，本會編號：EC1020203。

討論：(略)

決議：修正後通過。

建議修正內容：

- 一、計畫名稱建議修正為『塑化劑等新興環境毒物對成年男性不孕症之健康危害評估』。
- 二、該計畫之問卷首頁有個案之姓名，應予以移除。整份問卷皆不應該有個人資料，應該用代碼加以取代。

(二) 由劉鴻興助研究員級主治醫師主持之『B型肝炎兒童帶原者對B型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析』案，本會編號：EC1020202。

討論：(略)

決議：通過。

(三) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『塑膠作業勞工塑化劑暴露量對健康影響之世代研究』案，本會編號：EC1020204。

討論：(略)

決議：修正後通過。

建議修正內容：

依據人體研究法之規定，剩餘檢體若要改變用途，須取得再同意。因此您的研究參與者同意書，在剩餘檢體項目之內容不符法律之規定。對於剩餘檢體處理方法，應該依照本會之範例改正。此外，主持人聯絡電話應該包含二十四小時連絡電話。

(四) 由環境衛生與職業醫學研究組劉紹興研究員主持之『細懸浮微粒(PM2.5)流行病學調查研究』案，本會編號：EC1020205。

討論：(略)

決議：通過。

(五) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『台灣環境毒物監測雲建置:以生物標記及代謝質體學為基石』案，本會編號：EC1020206。

討論:(略)

決議：修正後複審。

建議修正內容:

- 一、 此計畫擬和潘文涵研究員之「國民營養健康調查」同步收案，但是您的申請書、計畫書以及問卷皆未加以敘述。因為這明顯影響參與者權益 (例如: 您是要抽一份血和潘研究員之計劃均分，還是各抽一份血)，請詳細補充說明合作內容，委員才能正確做評斷。之前發出之臨時許可書已失效，請暫時勿再收案。
- 二、 依據人體研究法之規定，剩餘檢體若要改變用途，須取得再同意。因此您的研究參與者同意書，在剩餘檢體項目之內容不符法律之規定。對於剩餘檢體處理方法，應該依照本會之範例改正。此外，主持人聯絡電話應該包含二十四小時連絡電話。

(六)由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『新興環境污染物對人體神經、生殖及內分泌系統之健康效應研究』案，本會編號：EC1020302。

討論：(略)

決議：修正後複審。

建議修正內容:

- 一、 依據人體研究法之規定，剩餘檢體若要改變用途，須取得再同意。因此您的研究參與者同意書，在剩餘檢體項目之內容不符法律之規定。對於剩餘檢體處理方法，應該依照本會之範例改正。此外，主持人聯絡電話應該包含二十四小時連絡電話。
- 二、 此份計畫之問卷內容與王淑麗研究員之塑化劑研究計畫內容，十分相似，但王淑麗研究員並非共同主持人，請說明理由。

(七) 由國民健康局洪百薰主任主持之『102 年度健康危害行為監測調查電話訪問調查計畫』案，本會編號：EC1020303-F。

討論：(略)

決議：通過。

(八) 由國民健康局蔡維誼簡任研究員主持之『菸品健康福利捐問卷調查計畫』案，
本會編號：EC1020401-F。

討論：(略)

決議：通過。

三、簡易審查案件報告：(略)

伍、討論事項

一、擬修訂本會設置及作業要點第 21 章「委員及工作人員教育訓練」。

說明：本會本來之規定為：本會委員及工作人員必須定期參加研究倫理相關之訓練課程及研討會，每二年至少八小時。但醫策會之新規定為：IRB 委員每年受訓時數至少六小時。

決議：

本會設置及作業要點第21章「委員及工作人員教育訓練」，修訂如下：

壹、本會委員及工作人員必須定期參加研究倫理相關之訓練課程及研討會，每年至少6小時。

貳、新聘委員審理案件前，應提供兩年內至少8小時研究倫理相關之訓練證明，並須列席倫理委員會審查會議一次，以了解計畫審查之精神，程序及所需注意事項。

二、擬修訂本會設置及作業要點第 7 章「計劃主持人職責」。

說明：昨天衛生署來訪視時，有詢問研究團隊何時提供研究倫理相關之訓練證明這件事。送審時已聘任者，就依規定，但如果送審時還沒有聘的話，要如何訂定送件時間？

決議：

在計畫主持人注意事項上規範，加上第二項：

「送審時尚未聘任之研究助理，經聘任後應提供 3 年內至少 4 小時之研究倫理相關訓練課程之證明文件給本會備查。」

三、擬新增本會設置及作業要點第25章「免審範圍」，請討論。

說明: 衛生署去年已公告人體研究得免審範圍，因本會目前也會審查公務計畫案件，可能也會遇到，因此依照衛生署公告版本擬訂第 25 章「免審範圍」。

決議:通過。

陸、臨時動議：

黃秀芬執行秘書:由於我們現在送案件給委員審查的時候都是以原稿紙本寄送，是不是可以做成光碟，並且以郵寄方式寄出?審查意見仍須紙本，在簽完之後再寄回即可，這樣做也可以減低原稿紙本不見的風險。

決議:在場委員皆同意。

柒、散會 (時間: 晚間九時三十五分)