

COVID-19 血清抗體計畫違反人體研究法案

~緣起與發現~

彰化縣衛生局與國立臺灣大學（下稱臺大）辦理新型冠狀病毒肺炎（COVID-19）萬人血清抗體檢測調查計畫，疑違反人體研究法；該局不當要求無症狀居家檢疫者，於檢疫期間，外出進行病毒核酸採檢案。經調查發現，臺大群體健康研究中心與彰化縣衛生局合辦上開計畫，該中心未釐清計畫書疑義，逕同意免審，有失權責；臺大對校內各研究倫理審查會間橫向聯繫及勾稽機制，闕漏不周；彰化縣衛生局在調查依據未明下，採集民眾血液、要求無症狀居家檢疫者外出採檢，違反規定，彰化縣政府規避監管責任；另教育部對高教深耕計畫，欠缺執行規範，科技部審核作業未盡周延。爰糾正國立臺灣大學、彰化縣衛生局、彰化縣政府，並請教育部、科技部（現更名為國家科學及技術委員會，下稱國科會）檢討改善。

~改善與處置結果~

一、具體改善措施

- (一) 臺大修正計畫送審標準作業流程：修正「行為與社會科學研究倫理中心送審管理與行政作業標準作業程序書」及「新案審查標準作業程序」；計畫主持人送各式倫理審查案件，應以正式公文知會該校相關倫理中心，並存查備驗。
- (二) 彰化縣衛生局修正計畫申請流程：修正「外部單位學術研究計畫申請彰化縣衛生局協助之相關資料流程」，各階段應核對IRB審查核可證明文件之有效期限、資料彙整或去識別化等相關規定。
- (三) 國科會與教育部訂定共同審查標準：訂定補助計畫成果報告大綱及審查項目，作為報告撰寫及計畫審查之共用文件，使計畫審查有共同標準。

二、增修法令

教育部修正「教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點」。

糾正案

調查案