

醫療財團法人台灣血液基金會 109 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：109 年 12 月 30 日（三）14:00 至 15:25

地點：本會視訊會議室

出席委員：魏昇堂、張劍男、司馬忠、吳雨學、柯麗娜、王美芳、白舜仲、吳素姿、
黃耀騰、盧世乾、王郁茶、王喬鳳

列席：程仁偉、陳 雯、許玉妃、吳和生

請假：邱清華

主席：主任委員魏昇堂

記錄：陳 雯

一、主席致詞

1. 出席委員人數應到 13 人，實到 12，符合法定開會人數。
2. 宣布本委員會會議保密及利益迴避原則。

二、討論事項

第一案

案由：修訂本會「倫理委員會組織章程」，提請 審查。

說明：一、依據本會倫理委員會組織章程，第三條、本委員會之委員，由本會外聘六人(包括醫療科技人員、法律專家、社會公正人士或民間團體代表)、本會及所屬各中心各指派一人，共計十三人組成…。

- 二、本會外聘委員六人:司馬忠、張劍男、邱清華、吳雨學、王美芳、柯麗娜
任期:108 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日(第 6 屆)。
其中:邱清華委員表示不再續任，將請辭委員一職。

三、相關規定

- (1)「人體研究倫理政策指引」七、…委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士…，
- (2)「人體研究法」七、審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

四、為符合前開相關規定及本會目前現況，擬提修改本會「倫理委員會組織章程」

辦法：修正「倫理委員會組織章程」。

決議：修正通過

第二案

案由：110 年度研究計畫計 1 案，提請 審查。

說明：一、本會研究計畫「台灣捐血人血中 SARS-CoV-2 病毒抗體監測桃園地區先導計畫」，業經本委員會 109 年 9 月 24 日會議審查：

1. 建議應先徵詢中央主管機關之同意，並依據其指示辦理。
2. 計畫主持人應全盤考量是否應通知捐血人?是否應追蹤前一次捐血結果?是否應通知醫院?
3. 採集地點應如何追蹤?
4. 本計畫如果只是去連結之初步篩檢，無需規劃後續處理，可以考量通過施行。(非醫療委員)
5. 審查結果:本案審查暫時保留，視中央主管機關核覆結果，再進行審查程序。

二、109年11月12日嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心醫療應變組第32次會議，報告事項三決定

1. 台灣血液基金會新竹捐血中心原規劃執行之「台灣捐血人血中SARS-CoV-2病毒及其抗體監測計畫」，抽驗地區除桃園地區外，建議考量各縣市確診個案分布，以提升樣本代表性。
2. 修正之計畫書請依相關規定辦理IRB獨立審查，並提報指揮中心就防疫相關部分進行核備，可再視需要送專家審查。

三、本計畫修正內容另行通知。

辦法：依會議決議辦理

決議：

- 委員發言:1. 12000人如何篩檢?如果各縣市是按比例估算，其篩選方法(採樣方法)，請在計畫書中補充說明。
2. 計畫書中第9頁之2. 檢測數量及時程: (1)SARS-CoV-2病毒:檢測總數為2,000人。陽性結果之捐血者將每月追蹤其抗體是否產生及持續時間。將「陽性結果之捐血者將每月追蹤其抗體是否產生及持續時間」整句刪除。
 3. 計畫書中第9頁之5. 檢測結果陽性:(1)不續作問卷調查，無須再簽署同意書(2)本研究即往前回溯10個月內，該捐血者之前次捐血紀錄及檢體進行新冠病毒RNA及抗體檢測。(非醫療委員)
 4. 若要做患者抗體之研究，建議另起一個新的計畫(非醫療委員)。
 5. 研究計畫審查申請表 7. 計畫內容簡介(5)樣本數請修正為12000人。

投票結果:核准 0 票, 修正後核准 12 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票

審查結果:修正後核准。

三、臨時動議: 無

四、散會: 下午 15:25 分