

醫療財團法人台灣血液基金會 106 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：106 年 10 月 13 日（五）14:30 至 16:35

地點：本會會議室

出席委員：魏昇堂、吳雨學、柯麗娜、王美芳、白舜仲、吳素姿

黃耀騰、盧世乾、王郁棻、劉美芬

請假委員：商正宗

列席：程仁偉、陳 雯、許玉妃

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 人，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、報告事項

1. 本會「保存檢體庫」，年度盤點檢體進出庫數量。

2. 衛生福利部來函92年11月12日衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，自106年7月11日起停止適用。

3. 衛生福利部於106年5月以書面方式查核本會倫理審查委員會(效期103/01-106/12)，後續將待衛福部評定後公告查核結果。

4. 104年~105年研究計畫結案報告計3案，經2位委員書面審查均同意結案。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-104-TC-148	分別捐滿 1、2、3 及 4 年全血捐血量捐血者血中鐵質含量之分析
2	PM-104-KS-151	台灣南部地區捐血者 B 亞血型酵素之分子生物學與動力學特性探討
3	PM-105-TP-158	以次世代定序做血型基因型分型

決議：准予備查

5. 104年~105年研究計畫期中報告計3案，經委員書面審查，均同意繼續執行。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-104-TP-144	捐血者 B 型肝炎病毒感染血清流行病學調查暨潛隱性 B 型肝炎病毒輸血傳染之研究
2	PM-105-TC-161	介入「鼓勵捐血人於平常日至固定點」捐血宣導模式之成效分析
3	PM-105-HA-164	台灣東部地區捐血人睡眠品質與捐血不適之研究

決議：准予備查

6. 105年~106年研究計畫申請變更計3案。

	計畫編號	計畫名稱
1	PM-105-HA-164	台灣東部地區捐血人睡眠品質與捐血不適之研究(變更內容:變更計畫主持人及共同主持人職稱)
2	PM-106-SC-173	以非侵入式檢測法判定捐血人血紅素之評估(變更內容:原規劃測試兩台不同廠牌,因一台終止代理權,因此變更為一台測試)

3	PM-106-KS-176 ALT 不合格捐血者血中感染病原之調查(變更內容:計畫經費、檢體採集、去辨識分析資料、登革熱篩檢標記…等)
---	---

註:第1案,依據本會倫理審查委員會作業準則4.4.2.1計畫小幅度修正包括期程變更,可經簽陳主任委員同意後函復備查。其餘2案,依據4.4.2.2(B)...必要時,可先指定委員書面審查,提供意見。

決議:准予備查。

三、討論事項

第一案

案由:修訂本會「倫理審查委員會作業規範」及「倫理審查委員會作業準則」,提請審查。

說明:1.103年醫策會訪視建議,倫理審查委員會之作業程序(SOP)為審查及追蹤研究計畫之作業依據,應由審查會大會循程序制定及修訂,以維持審查會獨立審查研究計畫之精神。

2.配合衛福部公告停止「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」,修正本倫理委員會相關作業程序書。

辦法:修正「倫理審查委員會作業規範」及「倫理審查委員會作業準則」

決議:同意備查

第二案

案由:107年度研究計畫申請免審計6案,擬核發免審證明,提請 審查。

說明:1.衛福部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

2.衛福部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。

3.前開研究計畫經委員書面審查。

辦法:擬核發免審證明。

決議:

1.計畫編號:PM-107-KS-191

計畫名稱:固定捐血點消失中全血捐血人不回捐因素探討-以高雄捐血中心為例

委員意見:請以「研究對象」稱呼取代「受試者」(非醫療委員)。

投票結果:核准 11 票,修正後核准 0 票,修正後複審 0 票,不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

2.計畫編號:PM-107-KS-190

計畫名稱:以 Nageotte chamber、flow cytometry、ADAM-rWBC 進行滅除白血球血品之白血球殘餘量計數比較

投票結果:核准 11 票,修正後核准 0 票,修正後複審 0 票,不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

3.計畫編號:PM-107-TC-187

計畫名稱:同一捐血者之血小板濃厚液與新鮮冷凍血漿凝固因子之分析

投票結果:核准 11 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

4. 計畫編號:PM-107-TC-186

計畫名稱:建立捐血中心及醫院端之血小板製品供應管理模式

投票結果:核准 11 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准。

5. 計畫編號:PM-107-SC-184

計畫名稱:採血後 24 小時內不同時間間隔製備新鮮冷凍血漿其凝血因子活性之探討

投票結果:核准 11 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准

6. 計畫編號:PM-107-BB-192

計畫名稱:各國輸血傳播病原道義救濟制度及賠償案例之文獻回顧

迴避人員:程仁偉執行秘書

投票結果:核准 11 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准

第三案

案由:107 年度研究計畫計 4 案, 提請 審查。

說明:前開研究計畫分別經 3 位委員書審, 並已依書審意見修正。

辦法:依決議辦理

決議:

1. 計畫編號:PM-107-TN-188

計畫名稱:探討定期分離術捐血與首捐者之 Hb、Ferritin、EPO 濃度之差異

迴避委員:盧世乾委員

委員意見:「研究對象生活型態問卷」中「…或如有需要告知結果時,…」, 因問卷不涉及結果, 因此可將此句刪除。

投票結果:核准 10 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:核准

2. 計畫編號:PM-107-TC-185

計畫名稱:建構台灣地區民眾捐血經驗與再次捐血之模式

委員意見:(1)建議修正研究對象同意書說明方式:例(二)研究方法(3)未來二年間, 將追蹤您的捐血情形, 如有需要, 將通過電話與您聯繫。

(2)將研究對象同意書中的「主任」二字去掉, 建議在 5 個中心, 新增計畫聯絡人及聯絡方式。

(3)建議修正研究對象同意書:六、您提供的個人資料，也將由計畫主持人負責銷毀。

(4)建議修正研究對象同意書:八、研究材料之保存期限及運用規劃: 2. 本研究不保存資料，您的資料將於研究結束二年後(110年)，由研究計畫主持人負責銷毀。

(5)建議修正研究對象同意書:九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：本研究結果僅作為台灣血液基金會及各捐血中心相關業務改善之參考，並無商業利益，故無法提供您其他的附加價值或權益。(非醫療委員)

(6)請再次確認，5個捐血中心是否已同意協助?

投票結果:核准 11 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)
審查結果：核准

3. 計畫編號: PM-107-TP-183

計畫名稱:建立台灣首次捐血人 CBC、網狀紅血球參數、鐵、三高相關檢驗之正常參考值，並長期追蹤上述數值之變化

委員意見:(1)若不提供檢驗結果，請將研究對象同意書前言中告知結果之敘述刪除。(非醫療委員)

(2)CBC 中文說明應使用「國中生」能了解之程度作敘述，請查明清楚並說明清楚。(非醫療委員)

(3)研究對象同意書中之「英文」專有名詞請括弧起來，以「中文」說明。

(4)「三高」指「三高指數」，請定義本研究計畫的「三高指數」，可說明「...與血糖高、血壓高、血脂高(相關檢驗之正常參考值)」。(非醫療委員)

(5)本研究所指「面談體檢不合格」，範圍太廣，應修正為 Hb 檢驗不合格。

(6)研究對象不能捐血時，不易再扎一針，因此建議 Hb 檢驗不合格，不要再採檢體，請修正研究計畫內容及同意書部分。

(7)CBC 上機檢測的最佳時間，請先測試，以免數據有落差。

(8)請做是否符合研究所需之樣本數之評估。

投票結果:核准 0 票, 修正後核准 0 票, 修正後複審 11 票, 不核准 0 票(不包含主席)
審查結果：修正後複審

4. 計畫編號:PM-107-BB-193

計畫名稱:台灣地區 B 型肝炎和 C 型肝炎新感染危險因子之病例對照研究

迴避委員:程仁偉執行秘書

委員意見:(1)對照組雖為健康捐血人，但問卷內容有涉及「性伴侶」；若為高風險者，請捐血人以「良回方式」回覆，再依現行方式處理。

(2)研究對象同意書前言部分請以受訪者之角度重新改寫。

(3)以通訊方式或電話邀約，邀請捐血人成為研究對象之部分，必須說明清楚，否則可能涉及洩漏個資。(非醫療委員)

投票結果:核准0票,修正後核准0票,修正後複審0票,不核准11票(不包含主席)

審查結果：不核准

四、臨時動議：無

五、散會：下午 16:35 分