

## 醫療財團法人台灣血液基金會 101 年度倫理委員會會議紀錄

日期：101 年 11 月 16 日（五）

時間：中午：12:00 至 17:20

地點：本會會議室

出席委員-魏昇堂、商正宗、張迺良、吳雨學、邱清華、柯麗娜、王美芳、謝輝和、  
黃莉雯、黃耀騰、蔡文祈、王郁芬、林麗玲

列席人員：程仁偉、陳雯

主席：主任委員魏昇堂

記錄：陳雯

### 一、主席致詞

1. 委員會議出席人數應到 13 人，實到 13 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫療、非醫療及不同性別委員各一人以上，符合開會之法定人數。
2. 宣布本委員會議保密、利益迴避原則。

### 二、報告事項

1、介紹本委員會新任委員：(略)

2、新頒法規：

- (1)人體研究法（100 年 12 月 28 日頒布）
- (2)倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(101 年 7 月 5 日頒布)
- (3)得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(101 年 7 月 5 日頒布)
- (4)得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(101 年 7 月 5 日頒布)
- (5)人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(101 年 8 月 17 日頒布)

3、衛生署稽查：101年8月10日衛生署委託醫策會至本會進行年度不定時追蹤查核之查核意見。

決定：洽悉

4、本會研究計畫追蹤審查事項報告：

(1)「期中報告」審查同意案：共 8 件。

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-99-TP-075	捐血者登革病毒感染之流行率調查及對登革病毒反應感受性之分析
2	PM-100-TP-080	建立台灣捐血人稀有血型之基因型鑑定策略及稀有血型基因資料庫
3	PM-100-TP-081	B 型肝炎表面抗原複檢陰性捐血人之特性分析
4	PM-100-KS-091	非營利機構醫護人員留職意願與組織認同、工作滿意度之關聯-以台灣血液基金會捐血中心為例

5	PM-100-KS-092	台灣南部分離術血小板捐血者白血球抗體之研究
6	PM-100-KS-095	台灣捐血人部份 D 分子與血清學特性之分析
7	PM-101-TN-104	分離術捐血者服用鐵劑對鐵蛋白的變化探討
8	PM-101-TN-105	長期分離術捐血者體內血清蛋白質、紅血球流失探討

決定：一、PM-101-TN-104

委員：1. 鐵劑為處方用藥或健康食品?若為處方用藥則應有處方紀錄留存。  
(電腦或紙本)。

2. 理學檢查經醫師面談後，應將理學檢查資料存檔。

決議：1. 理學檢查是否為病歷形式保存?

2. 處方也以病歷形式保存。

3. 提供藥品是否符合相關藥事法規規定，屬醫師處方用藥或健康食品。

4. 以上三點，請計畫主持人回覆，必要時，進行實地追蹤審查。

二、其餘案件，同意核備。

(2) 「結案報告」審查同意案：共 10 件

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-98-KS-055	成人 i 血型之 IGnT 基因之分子特性
2	PM-99-KS-071	建置快速篩檢捐血族群登革熱病毒之方法
3	PM-100-SC-083	以 pH 試紙檢測血小板濃厚液細菌污染之可行性探討
4	PM-100-TC-085	民眾捐血動機調查分析
5	PM-100-TN-086	採血護理人員下背痛相關性探討
6	PM-100-KS-091	非營利機構醫護人員留職意願與組織認同、工作滿意度之關聯-以台灣血液基金會捐血中心為例
7	PM-100-BB-094	建立台灣捐血族群血小板抗原分型資料庫
8	PM-100-KS-097	羅氏「第二代達可血液篩檢試劑」臨床效能評估計畫
9	PM-100-KS-098	Murex HIV 1.2.0 試劑品質改善計畫
10	PM-101-TN-112	捐血者之捐血動機、人格特質對於捐血意願及行為之影響

決定：同意核備

5、「計畫變更」審查同意案：共 4 件

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-101-TN-104	分離術捐血者服用鐵劑對鐵蛋白的變化探討
2	PM-101-TN-105	長期分離術捐血者體內血清蛋白質、紅血球流失探討
3	PM-101-HA-110	血液運送及分離、儲存過程中血漿游離血紅素及鉀離子的變化
4	PM-99-TP-075	捐血者登革病毒感染之流行率調查及對登革病毒反應感受性之分析

決定：同意核備

6、「簡易」審查同意案：共 2 件

序號	計畫編號	計畫名稱
1	PM-101-TN-112	捐血者之捐血動機、人格特質對於捐血意願及行為之影響
2	PM-101-AA-113	OrSense NBM 200 非侵入式血液分析儀測試評估計畫

決定：1. PM-101-AA-113

委員 1：醫療為一個不可確定之行為，任何產品都應投保產品責任險。

委員 2：投保產品責任險為廠商之責任，對受試者也較有保障，因此仍應有此機制。

決議：非針對此案，以後申請的案件應特別重視法令所要求的對受試者損害賠償的處理方式。

2. 其餘案件，同意核備。

三、審查事項(計 10 案)

1. 計畫編號：PM-102-TP-114

計畫名稱：血型抗原基因型分析於一般捐血人篩檢之應用

計畫主持人：洪正昇 (102/01~103/12)

委員意見：1. 請補送血液用途變更同意書。

2. 同意書中檢體使用時間至本計畫結束，請加註：預定 2 年。

3. 請增加損害賠償說明。

4. 請說明，若受試者要求基因型的報告應如何處理？請以彈性方式處理，並妥作說明。

投票結果：修正後核准 4 票、修正後複審 7 票、不核准    票、未討論 1 票 (不包含主席)

審查結果：修正後複審

2. 計畫編號：PM-102-TP-115

計畫名稱：台北捐血中心捐血人潛隱性 C 型肝炎感染之研究調查

計畫主持人：洪正昇 (102/01~102/12)

委員意見：1. 請說明，若受試者要求檢查報告應如何處理？

2. 請於檢體採集方法、範圍項，針對複檢之情形說明清楚，受試者是否需多抽一管血。

3. 同意書內容應力求淺顯易懂，以符合國中程度就能了解之需求。

4. 受試者是否可能導致淤青的副作用，請說明清楚。

投票結果：修正後核准 3 票、修正後複審 8 票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）  
審查結果：修正後復審。

3. 計畫編號：PM-102-SC-116

計畫名稱：捐血人年齡分布趨勢探討

計畫主持人：楊炳炘（102/01~102/12）

投票結果：核准 11 票、修正後複審\_\_票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）

審查結果：核准。

4. 計畫編號：PM-102-TC-117

計畫名稱：中台灣捐血不適者特性及回覆捐血行為之研究

計畫主持人：林啟靈（102/01~102/12）

委員意見：「去連結」依法有其專屬定義，故請將計畫書中之「去連結」做適當之修正，如係不提供受試者之基本資料，則屬「去辨識」或「匿名」。

投票結果：核准 11 票、修正後複審\_\_票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）

審查結果：核准。

5. 計畫編號：PM-102-TC-118

計畫名稱：分離術血小板及減除白血球分離術血小板功能之分析

計畫主持人：林啟靈（102/01~102/12）

投票結果：核准 11 票、修正後複審\_\_票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）

審查結果：核准，繳交結案報告。

6. 計畫編號：PM-102-TC-119

計畫名稱：捐滿 5 年捐血量及首次捐血者 Ferritin, TIBC 及 Serum iron 之比較

計畫主持人：林啟靈（102/01~102/12）

投票結果：核准 11 票、修正後複審\_\_票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）

審查結果：核准。

7. 計畫編號：PM-102-TN-120

計畫名稱：年輕學生族群「不捐血」之關鍵因素分析

計畫主持人：盧世乾（102/01~102/12）

委員意見：1. 大專院校受試者應避開 20 歲以下，並且符合個人資料保護法之相關規定。

2. 年輕學生族群範圍太大，建議題目修正為大專學生…以與研究內容  
相符合。

投票結果：修正後核准 11 票、修正後複審\_\_票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）  
審查結果：修正後核准。

8. 計畫編號：PM-102-TN-121

計畫名稱：社團捐血活動因素探討-以嘉義地區為例

計畫主持人：蔡光昭(102/01~102/12)

委員意見：同意書第四項之內容應併入計畫之研究方法中，並且加入計畫執行期間  
或問卷保存期限。

投票結果：修正後核准 11 票、修正後複審\_\_票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）  
審查結果：修正後核准。

9. 計畫編號：PM-102-KS-122

計畫名稱：比較不同時間製備及儲存之滅白紅血球濃厚液內細胞激素的濃度變化

計畫主持人：林冠州（102/01~103/12）

迴避委員：王郁茶委員

委員意見：(1)此無菌接合之血品勿供應，以避免感染；或做一個前驅技術操作證明  
此無菌接合技術成熟。

(2)若有血液漏出時之處理方式，應於操作流程中說明清楚。

投票結果：修正後核准 8 票、修正後複審 2 票、不核准\_\_票、未討論 1 票（不包含主席）  
審查結果：1. 請補充說明並確認此「無菌接合法」不會污染到血袋。

2. 修正後核准。

10. 計畫編號：PM-102-HA-123

計畫名稱：分離術捐血者檢體採集後與隔日檢測血小板計數之差異性分析

計畫主持人：王雲龍（102/01~102/12）

迴避委員：林麗玲委員

委員意見：(1)臨床上是否接受隔夜檢體進行「血球細胞」計數，請考量。

(2)是否應以先前的檢驗結果當此次是否可捐血小板之健康標準，請考  
量。

投票結果：修正後核准 4 票、修正後複審 7 票、不核准\_\_票。（不包含主席）

審查結果：1. 研究方法是否可達成研究目的，請計畫主持人再斟酌。

## 2. 修正後複審。

### 四、討論事項

#### 第一案

提案單位：台北捐血中心

案由：中央研究院函請本會修正現行使用「血液用途變更同意書」，提請討論。

決議：一、本會「血液用途變更同意書」將依據衛生署人體研究法第十四條「同意書」應告知之相關規定項目修正，制定範本。

二、各單位可依研究性質自行增修，但增加或調整之條文，事後應報備 IRB 委員會議核備，並授權先請主委及 2 位委員先行審核，待委員會議時再報請核備。

#### 第二案

提案單位：研究處

案由：依據我國「人體研究法」，擬修正本會「研究計畫檢體採集及使用同意書」，提請討論。

決議：擬修正本會「研究計畫檢體採集及使用同意書」。

### 五、臨時動議：

因應法令變更，原捐血登記表範本，請基金會針對流程(處理原則)做必要之修正。

### 六、散會： 同日下午 5 時 20 分。