

醫療財團法人台灣血液基金會99年度倫理委員會--會議紀錄

時間：99年11月25日(星期四)下午14:00

地點：本會會議室

出席：林素娟、商正宗、張迺良、吳雨學、邱清華、柯麗娜、王美芳、謝輝和
黃莉雯、蔡文祈、王郁芬、

主席：主任委員林素娟

記錄：陳雯

請假：林麗玲、黃耀騰

委員應到：13人，實到：11人

一、主席致詞

1. 介紹新委員(略)

2. 宣讀保密協定及利益迴避條款

二、報告事項

(一)本會申請行政院衛生署委託醫院評鑑暨醫療品質策進會進行本委員會實地訪視作業，已於99年8月26日完成。

(二)本會研究計畫成果報告審查計3案，案號：PM-98-TP-046 分離術血小板捐血人血球基因之變異性與分離術捐血後成品中血小板的活性、微顆粒的生成及生物反應修飾物質的產生之關聯性、PM-98-KS-054 評估分離術捐血者體內鐵質儲存情形及PM-99-TP-076 Ultrio plus 臨床試驗計畫。

(三)本會研究計畫之追蹤審查案計4案，案號：PM-97-BB-033 輕度地中海特徵捐血人之血液黏度研究、PM-99-TN-063 大型捐血活動對於捐血者後續捐血行為意圖之影響-以台南捐血中心為例、PM-99-HA-072 台灣東部地區捐血邀約與捐血意願之關係探討及PM-99-HA-073 探討新鮮冷凍血漿 FFP 與 FP24 在凝血因子上的差異。

(四)98年3月至99年12月間執行簡易審查計4案，案號：PM-98-BB-058 NAT pool testing 對醫療用血供應作業評估專案、PM-99-SC-077 捐血人乳糜血發生率比較研究之二、PM-99-SC-078 捐血人列管因素與再捐率分析及PM-99-TP-079 Murex HTLV 試劑品質改善計畫，提會核備。

(五)100年度已通過之血科計畫計6案(無涉人體試驗或檢體採集)，案號：PM-100-SC-082 近10年來桃竹苗地區首次捐血人HBsAg 陽性率趨勢分析、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、PM-100-TN-087 分離術血小板細菌培養時間之差異評估、PM-100-TN-089 分離術血小板細菌培養時間之差異評估、PM-100-HA-093 S-Y Double Grid Counting Slide 與 Nageotte Counting Chamber 在執行減白血品之白血

球計數之效益評估、PM-100-BB-096 探討提供捐血人膽固醇及尿酸檢測對捐血次數及檢測數值變化之分析

決議：

一、PM-100-SC-083 改提 IRB 審查。

二、餘洽悉。

三、討論事項

(一)案由：新訂「倫理委員會作業準則」，提請 審議。

決議：修正通過。

(二)案由：修正本會「倫理委員會組織及作業基準」，提請 審議。

決議：修正通過。

(三)案由：修正本會「血液用途變更同意書」格式，提請 審議。

決議：因該同意書其他內容必須同步檢討修正，本案保留，提下次會議討論。

(四)案由：PM-100-KS-097 羅氏「第二代達可血液篩檢試劑」臨床效能評估計畫申請審查，提請 審議。

決議：1. 修正後複審。

2. 修正建議如下：

(1)研究計畫審查申請表第 8 點(1)，請依招募不同受試者之健康情形勾選。

(2)建議提供更安全之檢體分裝流程，以保護檢體分裝之操作人員。

(五)案由：本會 100 年度研究計畫審查案 (11 位委員採多數決制)

1. 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

審查結果：核准。

2. PM-100-TP-081 B 型肝炎表面抗原複檢陰性捐血人之特性分析

審查結果：修正後複審。

(1)建議同意書中加上告知受試者無論檢測報告為何，不會影響未來捐血之權益。

(2)請在同意書中說明：「將採集檢體兩次，每間隔半年需再採集 1 次。」

3. PM-100-TC-085 民眾捐血動機調查分析

審查結果：核准。

4. PM-100-TN-086 採血護理人員下背痛相關性探討

審查結果：核准。

5. PM-100-TN-088 台南區大專合格捐血人與血紅素不合格捐血人之飲食型態與營養知識相關性探討

審查結果：核准。

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

審查結果：核准。

7. 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

審查結果：核准。

同意書內容不夠淺白，請做字體修正(例：ml 改 cc)

8. PM-100-BB-094 建立台灣捐血族群血小板抗原分型資料庫

審查結果：核准。

請於同意書中加上主持人及承辦人頭銜(其他研究案併同修正)。

9. PM-100-KS-095 台灣捐血人部份 D 分子與血清學特性之分析

審查結果：核准。

(1)同意書第三點請加註：「…無須額外採集檢體…」

等文字。

(2)部分 D 分子及 Partial D 名稱請一致並且白話。

10. PM-97-KS-044 台灣南部捐血人之輸血相關急性肺傷害危險因子的探討與研究

審查結果：核准。

決議：依審查結果辦理。

三、臨時動議：

四、散會：同日下午 17：35 分