

## 醫療財團法人台灣血液基金會 111 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：112 年 1 月 6 日（星期五）13:10 至 13:50

地點：本會會議室

出席委員：魏昇堂、張劍男、司馬忠、柯麗娜、王美芳、吳雨學、白舜仲、吳素姿、  
王萱慧、王郁棻、陳韻元

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 11 人，實到 11，符合法定開會人數。
2. 宣布本委員會議保密及利益迴避原則。

### 二、報告事項

#### 1. 研究計畫申請變更計 3 案。

	計畫編號	計畫名稱/ 變更內容
1	PM-109-BB-213	使用減除白血球血品對提昇全人照護效益之探討 變更內容：僅計畫期程延長一年至 112 年 12 月 31 日。
2	PM-110-TP-215	血小板添加劑改良血小板儲存品質之探討 變更內容：僅計畫期程延長一年至 112 年 12 月 31 日。
3	PM-110-TC-217	捐血人影響血漿製品可用率相關因素之探討 變更內容：僅計畫期程延長一年至 112 年 12 月 31 日。

註：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。

決議：准予備查。

#### 2. 研究計畫修正案

1	PM-112-SC-234	血品中登革、屈公病毒監測計畫(112.09-114.12) 修正原因：依據科技審查複審意見，與 IRB 無涉。
2	PM-112-KS-235	捐血人核酸檢驗無法鑑別病毒種類之原因與潛隱性 B 型肝炎 相關性探討 (112.01-114.12) 修正原因：依據科技審查複審意見，與 IRB 無涉。

前開研究計畫業經本委員會 111 年 10 月 13 日會議審查。

決議：准予備查

### 三、討論事項

#### 第一案

案由：112 年度研究計畫申請免審計 1 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. 前開研究計畫經委員書面審查。

辦法：擬核發免審證明。

決議：計畫編號:PM-112-BB-237

計畫名稱:探討新型冠狀病毒肺炎疫情對於血品輸用之影響

迴避人員:程仁偉執行秘書

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(核發免審證明)。

## 第二案

案由：112 年度研究計畫計 1 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：計畫編號:PM-112-BB-236

計畫名稱:COVID-19 疫情對台灣血液安全之影響

委員發言:1. (1)研究後要定期銷毀，才不會造成資安風險。

(2)最後研究結果呈現不會有個資呈現。

2. (1)個資法第 6 條有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限。二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施。

(2)本會為非公務機關，因此不算是履行法定義務，仍需有適當的安全措施。(非醫療委員)

3. (1)贊成上述委員意見。

(2)前開履行法定義務須有具體權利義務關係。

(3)本案並不適用蒐集、處理或利用有關醫療、基因…等資料，而較符合第四款:公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料。(非醫療委員)

4. (1)捐血登記表同意事項一、捐血人同意捐血資料於台灣血液基金會及所屬捐血機構均可流通處理利用。而對「個人資料保護」善盡責任是基金會義務。

(2)輸血安全研究是基金會責任，目前有核可實驗室，因此檢測血品是否含有病毒。

(3)敏感個資目前需連結捐供血資料庫，才能找到正確血袋連結正確結果。

5. 請將上述捐血登記表之敘述納入。

6. 計劃書載明資料所存放的電腦，請確實依照時間將研究資料銷毀。(非醫療委員)

迴避委員:魏昇堂主任委員、陳韻元委員

迴避人員:程仁偉執行秘書

投票結果:核准 0 票, 修正後核准 8 票, 修正後複審 0 票, 不核准 0 票(不包含主席)

審查結果:1. 修正後核准。

2. 須修正後再送主委審核。

3. 繳交期中/結案報告。

四、臨時動議

五、散會: 同日下午 13:50 分