

醫療財團法人台灣血液基金會 110 年度倫理審查委員會會議紀錄

時間：110 年 12 月 22 日（三）11:00 至 11:45

地點：本會大會議室

出席委員：魏昇堂、張劍男、柯麗娜、王美芳、黃谷鶯、吳素姿、王萱慧、吳雨學

視訊：盧啟德、王郁棻

列席：程仁偉、陳 雯、許玉妃

請假：司馬忠

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 10 人，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 5 案。

	計畫編號	計畫名稱/ 變更內容
1	PM-107-TP-183	建立台灣首次捐血人 CBC、網狀紅血球參數、鐵相關檢驗之正常參考值，並長期追蹤上述數值之變化 變更內容：僅計畫期程延長一年至 111 年 12 月 31 日。
2	PM-108-BB-201	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究 變更內容：僅計畫期程延長二年至 112 年 12 月 31 日。
3	PM-109-SC-210	探討 HBV DNA 陽轉個案之感染狀態及病毒特性 變更內容：因計畫主持人行政職務更逸，申請變更計畫主持人
4	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：因該院資訊轉置作業，導致資料收集延宕，故申請延長計畫期程 1 年至 111/12/31。
5	PM-110-TN-218	探討血小板儲存期間活性及微粒含量變化 變更內容：因計畫主持人退休，申請變更計畫主持人。

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：1. 對於變更人員的資格確認及教育訓練時數，請隨著簽案提供相關資料，並於會議時報告。

2. 准予備查

2. 研究計畫申請終止計 1 案。

1	PM-108-BB-200	台灣捐血人族群稀有 Rh 血型家族研究 (108.01-110.12) 終止原因：1. 因疫情期間部分試劑無法訂購。 2. 目前並無收案。
---	---------------	---

決議：准予備查

三、討論事項

第一案

案由：111 年度專案計畫「PM-110-TP-225 年輕族群暫緩捐血原因之探討 (110.09-111.12)」申請核發免審證明，前開研究計畫業經本委員會 110 年 10 月 27 日會議審查。

說明：一、委員發言：

1. 議從過去相似研究設計中比較，並且得不限定於北區，可以擴展至全國。
2. 確認 BMI 數據資料之取得。(非醫療委員)
3. 對於暫緩捐血原因之探討在納入條件下，是否無須區分合格與不合格人數，只要知道總數即可。
4. 建議提研推小組報告。
5. 審查結果:修正後複審。

二、本案已於 110 年 11 月 23 日提研究推動小組報告，會議記錄之補充及建議：此研究主要想了解年輕族群的暫緩比例及原因，以作為未來研擬介入措施之參考。

三、研推小組報告後修正之計畫書，業經 3 位委員再次書面審查通過。

辦法：一、委員複審結果:同意免審(核發免審證明)。

二、依會議決議辦理。

委員發言：1. 尊重計畫主持人計畫施行範圍仍以北區為主，目前暫不擴大至其他中心。

2. 可將題目再明確定義為「以台北捐血中心轄區為例…」(非醫療委員)

投票結果:核准 9 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)

決議:核准 (核發免審證明)。

第二案

案由：111 年度研究計畫「PM-111-KS-228 使用機器學習預測捐血人回捐行為 (111.01-112.12)」申請核發免審證明，前開研究計畫業經本委員會 110 年 10 月 27 日會議審查。

說明：一、委員發言：

1. 請確認收集手機資料的目的。
2. 如何用捐血量 250cc 及 500cc 回溯捐血人數?
3. 去連結可能會導致無法精準統計回捐人數(非醫療委員)。
4. 本會「捐血登記表」之同意事項三、本人已充分瞭解個資蒐集聲明書的內容，並使用個人資料進行捐血邀約宣導，勾選「同意」者毋需去連結。
5. 依據得「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」五、研究計畫屬最低風險，…若此研究計畫對受試者沒有太大傷害，則應可以免簽署受試者同意書。
6. 若只取 109-110 年度為對照時期，因可能受到疫情影響較大，建議納入對照期可以再擴大。
7. 請在計畫書第 5 頁五研究方法 3. 關聯性分析下加上第 5 點:相關程式運算:…「機器學習程式運算部分，委託國立台灣科技大學創新育成中心台灣行銷研究公司執行」…等相關資訊放入。

8. 對於相關程式運算委託執行部分請報資訊處核備。
9. 將來模型運用及運算法之合作開發是否應簽署合約?
10. 請簽署保密協定(非醫療委員)。

二、審查結果:修正後複審。

三、審查會議後修正之計畫書，業經 3 位委員再次書面審查。

辦法：一、委員複審結果:不同意免審，改一般審查案，須提交期中報告，同意核發審查同意書。

二、依會議決議辦理。

委員發言:

1. 該計畫與外部單位人員簽署保密承諾書，外部單位/人員保密承諾書第 3 點第 5 行「…視為本單位(人)違反本承諾書…」(非醫療委員)
2. 對於資料使用要注意，應用軟體運算時，應確認資訊不外漏。
3. 列為未來追蹤訪視重點。
4. 計畫書中第 6 頁 5.3 依本會 QP-DD-214 個資與資訊安全人員管理作業規範，簽訂外部單位/人員保密承諾書及捐供血資料保密聲明切結書。(非醫療委員)

投票結果:核准 9 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)

決議:核准 (核發審查同意書)。

四、臨時動議: 無

五、散會: 同日上午 11:45 分