

醫療財團法人台灣血液基金會98年度倫理委員會--會議紀錄

時間：98年5月27日(星期三)上午10:00

地點：本會會議室

主持人：主任委員林素娟

出席委員：林素娟、商正宗、張迺良、吳雨學、邱清華、謝輝和、彭柏硯、

黃耀騰、蔡文祈、林冠州、林麗玲

列席：王美芳、程仁偉、宋萍萍、陳雯

記錄：陳雯

委員應到：11人，實到：11人

主席宣讀利益迴避原則

壹、主席致詞(略)

貳、討論事項

第1案

案由：台北捐血中心(98)研究計畫「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」，申請追蹤審查，提請 審議。

決議：通過。

第2案

案由：台中捐血中心(98)研究計畫「中台灣地區B型肝炎疫苗對捐血者B型肝炎之監控及影響」，申請追蹤審查，提請 審議。

決議：通過。

第3案

案由：高雄捐血中心(97年)研究計畫「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」，提請 審議。

決議：依審查意見修正後複審

第4案

案由：本會(97)研究計畫「輕度地中海貧血特徵的捐血人之血液黏度研究」，提請 審議。

決議：依審查意見修正後複審

第5案

案由：汎球藥理研究所股份有限公司辦理「血液檢體於酵素、細胞接受器實驗之研究計畫書」計畫，擬請補審「血液用途變更同意書」，提請 審議。

決議：原計畫已執行一年，依本會「倫理委員會組織及作業基準」第一條之規定，終止進行。

第6案

案由：擬於「捐血登記表」加列剩餘血液檢體提供研究使用之說明，提請 審核。

決議：版本三修正通過。

第7案

案由：為提升試劑品質，供應商申請血品用以執行試劑品質改善計畫。該項申請是否須提交 IRB 審查同意，以及是否須取得捐血者書面同意書，提請 討論。

決議：為考量告知捐血人反而可能增加捐血人心理負擔，本案以去連結方式提供，不需取得「血液用途變更同意書」。

第8案

案由：外部機構向本會申請血品、檢體，供其研究、教學或精確度調查等用途時，本會處理原則，提請 討論。

決議：為兼顧捐血人權益及本會、政府相關法令規定，本會未來提供血品或檢體供非醫療用，建議處理原則如下：

- (一) 均以去辨識方式提供，除非主管機關基於政策需要並正式來函申請。
- (二) 應簽具血品、檢體使用切結書，以確保其使用之正當性。
- (三) 應檢具機構之 IRB 同意函，但作為教學及精確度調查用途者，得免具備。

肆、臨時動議：無

伍、散會：同日下午 1 時 50 分。