

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 101 年第 12 次會議紀錄

時間：101 年 12 月 28 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2F 會議室

出席：潘文涵、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、李玲慧、林國儀、戚謹文、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、瞿海源

請假：彭汪嘉康、王大為、施慧玲、張春梅、鄭尊仁、謝清河、顏乃欣

主席：潘文涵主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉

本次會議出席委員人數 13 人，有院外非具生物醫學科學背景委員與會，出席委員含兩種性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

**壹、確認 101 年第 11 次會議紀錄(詳議程附件 1)。**

**貳、案件審核**

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。

審查清單請詳議程附件 2。

一、報告本委員會 101 年第 11 次會議後通過審核之案件

(一) 簡易審查

1. 新案審查：以下審查結果為通過：

(1) 編號 12118(12118) 探究蛋白質 X 於遺傳型帕金森氏症成因中所扮演的角色 Characterization of the protein X in Autosomal Recessive Juvenile Parkinson disease。

(2) 編號 12129 (12129) 建立神經系統專一之肌強直型肌肉萎縮症小鼠模式以研究神經退化性疾病之致病機轉 Establishment of a brain-specific mouse model of myotonic dystrophy for studying pathogenesis of neurodegenerative disease。

2. 修正審查：編號 12120 (11059) 胰臟幹細胞及腫瘤幹細胞之功能性標記鑑定 Identification of functional biomarkers of pancreatic stem cells and cancer stem cells，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 12139 (11128) 自體免疫性甲狀腺疾病基因研究合作計畫 Genome-Wide Association Study for Autoimmune Thyroid Diseases，審查結果為可繼續執行：

(2) 結案報告：編號 12131 (10114) Tbr-1-CASK-CINAP 蛋白質複合體在神經發育疾病之研究 The Tbr-1-CASK-CINAP protein complex and neurodevelopmental disorders，審查結果為結案。

(3) 異常事件：無。

## (二) 一般審查

### 1. 新案審查：以下審查結果為通過：

- (1) 編號 12084 (12084) 探討 Granulin 在星狀細胞瘤與星狀細胞瘤幹細胞之產生病因與抗藥性中的角色 Investigation of the Role of Granulin in the Pathogenesis and Therapeutic Resistance of Glioma and Glioma-derived Stem Cell
- (2) 編號 12117(12117) 建立臺灣病毒傳染病流行的氣候條件門檻預警值 Establishing the meteorological threshold for virological infectious diseases epidemics in Taiwan。
- (3) 編號 12121(12121) 人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous CBZ-induced cutaneous adverse drug reaction。

### 2. 修正審查：無。

### 3. 追蹤審查：

#### (1) 期中報告：以下審查結果為可繼續執行：

- a. 編號 12085(11070) 臺灣東北慢性砷中毒地區多重健康危害之世代追蹤研究 A Cohort Study on Multiple Health Hazards in the Arseniasis-endemic Area in Northeastern Taiwan。
- b. 編號 12115 (08090) 早期胚胎發育基因之表達及功能 The function and expression of early embryonic developmental genes。

#### (2) 結案報告：無。

#### (3) 實地訪查：無。

#### (4) 異常事件：無。

## 二、審查案件：

### (一) 新案審查：

#### 1. 編號 12124(12124) (第 2 次入會)

(吳全峰委員未出席本案之討論)

計畫名稱：閱讀習得的關鍵要素：結合行為，發展與神經生物取向的整合研究 Key determinants of successful reading acquisition: Integrated research of behavioral, developmental, and neurobiological approaches

討論：

#### (1) 主審複審第 a 點意見：

- a. 兒童ICF內容仍不易瞭解，應以 6 歲兒童能理解之程度撰寫，非僅將家長ICF加註注音，並避免使用術語，以兒童能明白之口語敘述需配合之事項。例如ICF可修正為“...謝謝你來參加我們這個活動。這個活動會在你的頭上套個東西...”等。

- b. 兒童招募單所提供之照片，有利於兒童瞭解參加試驗會經歷之過程，建議可放入給兒童之 ICF 內容中。
- c. 雖法律上 7 歲以上之兒童亦需本人同意，但決定權通常在法定代理人上，故若兒童之法定代理人能理解本計畫欲請兒童配合之事項，並同意兒童參加，建議依討論之原則修改後，可同意使用此版本。

(2) 主審複審第 c 點意見：

- a. 若購買保險會有確切之補償機制，如賠償金額，故本計畫若有保險，除保障受試者亦保護研究人員，確保有機制可以賠償，建議可考量。
- b. 本委員會先前提供之意見“保險”之選項為建議事項，未強制要求本計畫一定要購買保險，且保險為事後補償機制，若發生問題第一時間處理之 SOP 更為重要，如將送至哪家醫院及如何進行處理等，建議應將此 SOP 於 ICF 中更確切說明，以利受試者瞭解。

(3) 本案原有英文版之 ICF，但此次未修正，請申請人確認是否需使用，若需要則應依前次之審核意見一併進行修正。

結論：

(1) 請申請人回覆以下內容：

- a. 兒童 ICF 內容仍不易瞭解，應以 6 歲兒童能理解之程度撰寫，非僅將家長 ICF 加註注音，並避免使用術語，以兒童能明白之口語敘述需配合之事項。例如 ICF 可修正為“...謝謝你來參加我們這個活動。這個活動會在你的頭上套個東西...”等。另，兒童招募單所提供之照片，有利於兒童瞭解參加試驗會經歷之過程，建議一併放入給兒童版之 ICF 內容中。
- b. 本委員會先前建議購買保險屬事後補償機制，申請人可選擇是否購買保險。但若發生問題第一時間處理之 SOP 更為重要，如將送至哪家醫院及如何進行處理等，請規劃此 SOP 並於 ICF 中補充說明，以利受試者瞭解。
- c. 本案原有英文版之 ICF，但此次未修正，請申請人確認是否需使用，若需要則應依前次之審核意見一併進行修正。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 2 票，本案修正後請主審委員複審。

2. 編號 12130 (12130) (第 1 次入會)

(吳全峰委員未出席本案之討論)

計畫名稱：半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells

討論：同意主審複審結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 12132(12132) (第 1 次入會)

(林國儀委員為本案之協同主持人，迴避離席；吳全峰委員未出席本案之討論)

計畫名稱：開發進階醣基化蛋白質分析策略進行全面性惡性 B 淋巴球細胞訊息傳遞的解析 Advanced Glyco-Proteomics Tools to Delineate the Sweet Signals of Normal and malignant B Cells Inside-Out

討論：

(1) 有關主審複審意見第 b 點受試者退出方式：

a. 書面通知：若受試者以書面通知需退出，則會有書面之紀錄，此法記錄較詳盡，建議可設計退出試驗之表格供受試者使用。

b. 口頭通知：

(a) 若受試者以口頭通知需退出，則無書面紀錄，且若是以電話通知，因無法確認為受試者本人，可能造成研究人員之困擾。

(b) 若受試者以口頭通知需退出，申請人可自行記錄，則仍可有相關紀錄。

(c) 若限制只能以書面方式退出，可能造成部分受試者不便，建議可由申請人確認為受試者本人後同意退出申請。

(d) 依本委員會以往之審核經驗，若受試者以電話申請退出，研究人員會於 ICF 內容多加註“會確定您為本人後同意您退出之申請”，建議提供給申請人參考。

c. 基本上，可以研究人員設計之方式退出，惟需合理，且於 ICF 中說明清楚並有紀錄可查詢。

(2) ICF 第五點「剩餘檢體處理情形」第 2 段之「...去連結方式保存表示您的檢體所代表的研究編號無法回溯您的病歷資料，而非去連結方式保存...」內容，因檢體非代表研究編號，建議修改為「...去連結方式保存表示您的檢體之編號無法回溯您的病歷資料，而非去連結方式保存...」。

結論：

(1) 請申請依主審複審及討論意見回覆。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 9 票，本案修正後請主審委員複審。

4. 編號 12101(12101) (第 1 次入會)

(戚謹文、黃青真委員未出席本案之討論)

計畫名稱：探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子機轉與作為治

療標的之可能性 Mechanistic exploration of the role of SCUBE2 in suppressing the generation of cancer stem cells and its potential in developing novel therapeutics

討論：同意主審複審意見，請提供給申請人。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審複審意見。
- (2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 9 票，本案修正後請主審委員複審。

5. 編號 12134(12134) (第 1 次入會)

(戚謹文、黃青真委員未出席本案之討論)

計畫名稱：在人類胚胎幹細胞和癌症幹細胞中醣質表達基因的轉錄及轉錄後調控 Transcriptional and post-transcriptional regulation of genes controlling glycan expression in human embryonic stem cell and cancer stem cells

討論：

(1) 請申請人再提供主審建議之補充資料：

- a. 目前本委員會對於商購檢體需檢附之審核文件尚未討論出標準，且亦未討論到哪個期刊內容本委員會認同，故仍建議請申請人提供主審初審意見之資料供委員會審核。
- b. 單憑期刊內容若有問題時可能無法釐清責任，建議仍請提供此胚胎幹細胞株之單位提供文件說明有符合相關倫理、法規及程序。
- c. 本委員會可要求第 1 次送審之細胞株提供完整之資料送審，如 compliance letter 或 ICF 等，該計畫審核通過後，其它欲使用同一株細胞株之計畫即可無需再檢附此資料。

(2) 本案申請人所提供之審查資料已足夠，建議照案核准：

- a. 本申請案之胚胎幹細胞株已廣泛被研究人員應用，於細胞株建立時，已盡其努力符合當時規範，並已納入國家級之幹細胞庫。既然幹細胞庫為國家級之單位，應可信任由其所提供之細胞株。
- b. 且申請人所提供之期刊內容有明確提到所通過之 IRB 及所依據之規範，且已公開發表，若內容不屬實，則不會是本委員會之責任。
- c. 本委員會之審核目的為保護受試者之權益，於無明顯或強烈倫理疑慮之案件，在不會影響受試者權益下，建議本委員會應簡化審核程序，以利申請人進行研究。實驗室所使用之細胞株非常多，有些細胞株即便只在第 1 次要求檢附 compliance letter 或 ICF，亦有其難度。

- d. 本委員會審核案件時，除考量受試者之權益，亦不能忽略科學進步及社會利益，應兼顧三者。
- (3) 建議本委員會應建立不需送證明文件供本委員會審核之細胞株清單，並公告在本委員會網頁。未列於清單中之細胞株則依規定送審相關文件。

結論：

- (1) 雖意見分歧但均有道理，建議投票決定本案是否需請申請人補充資料。
- (2) 投票結果：照案核准 6 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 3 票，下次會議再議 1 票，照案核准 6 票與修正後再審 5 票，不需請申請人補充資料，本案照案核准。

(二) 修正審查：

1. 編號 12089 (11076) (第 1 次入會)

(吳全峰委員未出席本案之討論)

計畫名稱：癌症醣蛋白生物標的物的找尋 Glycoprotein biomarker discovery for cancers

討論：申請人已依主審意見提供成大新版之 ICF，同意主審複審結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案照案核准。

2. 編號 12119(07021) (第 2 次入會)

(潘文涵主委為申請人，迴避離席；鍾邦柱副主委、戚謹文及黃青真委員未出席本案之討論；郭紘志執行長代理主持會議)

計畫名稱：『竹東及朴子地區心臟血管疾病長期追蹤研究』後續資料分析與基因研究

討論：

- (1) 依人體研究法規定，剩餘檢體之再利用，除檢體去連結或納入生物資料庫外，均需再次徵得受試者同意方可使用，本院原有之 TW Biobank 若要納入其它研究者之剩餘檢體，需修改其計畫書內容，無法即時運作，且可能影響原計畫之進行，若另規劃設立本院之研究剩餘檢體庫，則亦需時間成立，故類似本案之計畫均無法馬上得到協助。
- (2) 有關本案檢體去連結提供申請人另一計畫進行研究部分，請申請人再次補充說明，並將主審複審意見提供申請人參考。
- (3) 關於無法聯繫之個案，本委員會無法於合法前提下同意申請人使用，但法律有賦予生物資料庫之 EGC 此權利，故建議院方儘快成立本院之研究剩餘檢體庫及 EGC，以利本案之進行。
- (4) 關於申請人回覆說明提到另一案欲使用本案之檢體部分，建議分開處理，請申請人提出該計畫之修正申請。

結論：

(1)提供主審複審意見供申請人參考，並請申請人下次會議與會說明。

(2)關於申請人另一計畫，請申請人就該案提出修正申請。

(3)投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主審委員複審 1 票，下次會議再議 7 票，本案修正後下次會議再議。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12096(11081) (第 1 次入會)

(潘文涵主委及吳全峰委員未出席本案之討論；鍾邦柱副主委代理主持會議)

計畫名稱：評估醣類在癌症組織的表現及醣類抗體用於癌症檢測及疫苗的設計 Assessment of Glycan Expression in Tumor Tissues and Profiles of Circulating Anti-glycan for Cancer Diagnosis and for Glycan Selection in Cancer Vaccine Design

討論：

(1)同意主審複審結果。

(2)因本案至今尚未開始收案，若收案數不夠將會影響本研究預計之統計分析效果，建議於下次期中審查時請申請人說明若收案未達預期，計畫將如何修正及提供加速收案之機制。

結論：

(1)於審查結果通知函上加註討論第(2)點內容。

(2)投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准。

2. 編號 12122(09057) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與本案申請人屬同單位同組，迴避投票；吳全峰委員未出席本案之討論)

計畫名稱：藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫 A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准。

三、撤銷審查案件：編號 12098(12098)，因未如期補齊送審文件，無法進行審核，故撤銷本案之申請。

四、其它：無。

## 參、報告事項

一、參加衛生署 101 年度「人體研究倫理審查委員會查核作業」之查核意見。(議程附件 3) 【報告人：林瑞燕】

結論：

(一) 有關優先必須改善事項：

1. 貴審查會應有足夠之工作人員辦理審查會相關事務，請改善：辦公室將於明年 1 月增加一名工作人員。
2. 貴審查會應設置獨立空間，以供工作人員處理事務及儲存檔案，請改善：依院方規劃，未來將於黃樓設置 IRB 獨立辦公室。
3. 貴審查會應更有系統安排合適教育訓練課程，並確認委員均已達成基本要求，請改善：依本委員會新修正之 SOP，委員之教育訓練基本要求為 CITI、EO，或國內外每年 6 小時相關課程，請各位委員將受訓證明影本，提供辦公室存查。
4. 貴審查會應有相關作業程序(SOP)，於需要資料及安全監測計畫時，能要求建置，請改善：建議參考北榮 IRB 相關 SOP 及表格，訂定本委員會 SOP 及表格。本案下次會議提案討論。
5. 貴審查會決定書所記載項目，應具備當次核准文件之項目與版次：依建議修正本委員會表格，本案下次會議提案討論。
6. 貴審查會所執行多中心計畫案較多，應建立完善溝通與合作模式，並約定管理與監督之責任，請改善：本案曾於本委員會今年第 8 次會議中討論，當時未做出決議。本案下次會議提案討論。
7. 貴審查會應明訂文件建檔、存檔、備份之規範並確實執行，請改善：文件建檔及存檔部分，已依 SOP，填寫相關表格。文件備份部分，已依 SOP，至少一年備份一次。

(二) 有關建議參考改善事項：

1. 貴審查會已明訂委員任期、改聘資格規定，建議將委員審查品質、效率、出席率作為改聘之參考依據：依本委員會 SOP，已將出席率作為續聘之參考依據。有關委員審查品質及效率，因委員為無給職，暫不列入參考依據。
2. 貴審查會於會議前 3 天提供資料給委員，建議應思考給予委員審查時間之合理天數：依建議修正為會議前 7 天提供資料給委員，SOP 一併修正如附件 1。

二、台北捐中提供新版血液用途變更同意書，新版採開放模式，供各研究依其內容填寫。另，捐中來電表示，希望本院能訂定本院專用內容，以利後續合作辦理。(議程附件 4) 【報告人：林瑞燕】

結論：同意訂定本院專用參考格式，請原提案之吳委員協助確認內

容。吳委員確認後之血液用途變更同意書詳見附件 2。

#### 肆、討論事項

- 一、有關立法院審議本院 102 年度預算通過決議第 12 項提案，要求本委員會將會議紀錄公布於網路事宜，請討論。【提案人：林瑞燕】

說明：立法院審議本院 102 年度預算通過決議第 12 項提案：根據人體研究法第七條第三項授權訂定之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，其中第十二條規定「審查會之會議紀錄，應予公開。前項公開之內容，應至少包含會議日期、出席委員名單、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。」查中央研究院設立之醫學研究倫理委員會（IRB on Biomedical Research），為人體研究法適用範圍，應遵循上開法律公開會議記錄。審查會進行之公開透明，為檢視審查會之審查程序、運作以及決定等是否落實法規遵行及受試者保護之重要指標之一。中央研究院作為國家最高研究機構，應遵守人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十二條之規定與精神，於官方網站公開醫學研究倫理委員會會議紀錄，以利於民眾閱覽。

結論：自本次會議起，將會議紀錄公告於本委員會網頁上。鑑於本委員會有保護申請人智財權之責，公告內容為不含研究設計內容，僅含倫理相關議題之簡版會議紀錄。

- 二、有關本委員會會議前提供資料供委員審閱時間及主審與會說明機制，請討論。【提案人：郭紘志、華國媛】

說明：

- (一) 目前本委員會於會議前 3 天將資料提供委員審閱，若 PI 於此時間前回覆審核意見，將列入會議討論。
- (二) 回覆資料若經主審審查，於入會討論時較有幫助。然會前 3 天之審核時間對主審而言，有時難以安排時間審查。
- (三) 主審與會說明有助會議討論，但未能確認每個入會案件均有主審與會。若主審無法與會，其替代方式，請討論。

結論：同報告事項一結論（二）2，會議資料修正於會議前 7 天提供委員審閱。

- 三、有關增進本委員會案件審查效能乙事，請討論。【提案人：郭紘志】

說明：

- (一) 本委員會目前每年申請案(包含新案及追蹤審查)約 150 至 200 件。

(二) 建議：

1. 依衛生署公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第五點，討論訂定本委員會評估得免審查之研究案件類型。
2. 建議本委員會之免審程序可由 2 位主審審查確認，改為由執行長確認後，送請主委核定。

結論：下次會議再議。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 20 分

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 委員會議程序

版 次：3.2  
編修日期：101 年 12 月 28 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0204  
頁 次：第 3 頁共 6 頁

## 中央研究院醫學研究倫理委員會議程序

96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過  
97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正通過  
99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正通過  
101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正通過  
101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正通過  
101 年 12 月 28 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 12 次會議修正通過

一、 目的：本程序是為執行本委員會定期會議之召開，依本委員會設置要點第四點、組織及作業基準第二點第十二項，訂定本程序。

### 二、 人員權責：

- (一) 主席：由主任委員/副主任委員或指定委員擔任，負責主持會議。
- (二) 委員：參與會議、發表意見及參與表決。
- (三) 執行長：參與會議、發表意見，會議紀錄確認。
- (四) 諮詢專家及相關族群代表：受邀參與會議並發表意見。
- (五) 計畫審核申請人：受邀與會說明該申請案之內容。
- (六) 執行秘書：會議籌備、會議記錄、審核紀錄初步校稿。
- (七) 行政人員：會議協辦、審核記錄等行政工作。

### 三、 開會日期

- (一) 本委員會每月開會一次，若有必要，得召開臨時會議。
- (二) 會議日期由執行秘書每年調查符合本委員會組織及作業基準第二點第四項及第五項條件之日期後公告於本委員會網頁。若無法依公告日期開會，需於下次會議預定日期前另覓時間開會。

### 四、 流程

步驟	程序	負責人/單位
(一)	行政事務/議程擬定	執行秘書/執行長
	↓	
(二)	議程核定	主任委員
	↓	
(三)	會議資料送出	執行秘書
	↓	
(四)	會議召開	與會人員
	↓	

## 中央研究院醫學研究倫理委員會 委員會議程序

版 次：3.2  
編修日期：101 年 12 月 28 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0204  
頁 次：第 4 頁共 6 頁

- |     |             |                  |
|-----|-------------|------------------|
| (五) | 會議紀錄製作及初步校稿 | 行政人員/執行秘書        |
|     | ↓           |                  |
| (六) | 會議紀錄確認      | 主任委員/執行長/主審/與會委員 |
|     | ↓           |                  |
| (七) | 會議紀錄發送      | 執行秘書             |

### 五、開會程序

#### (一) 會前籌備

1. 執行秘書擬會議議程草稿 (irb64\_Agenda)，經執行長確認後，送請主任委員核定。
2. 執行秘書向委員確認出席狀況，確定可如期召開會議則發出開會通知。若會議無法如期召開，需另調查可開會時間召開會議。
3. 執行秘書及行政人員於會議前三~~七~~天將會議資料及審核資料上傳本委員會審核資料網頁，並通知委員上網檢閱。

#### (二) 會議召開

1. 與會人員簽到 (irb57\_Board Meeting Sign In)，並簽署相關文件，例如出席費收據、保密協定等。
2. 主席於與會委員達基準條件後宣布會議開始。
3. 案件審核依本委員會組織及作業基準第二點第十二項利益迴避原則辦理。若迴避後委員人數未達五人，則不可進行該案之審核。
4. 會議討論決議前，主席宜依本委員會組織及作業基準第四點第一項之規定，主動詢問非醫學專業委員之意見。
5. 會議決議可採共識或多數決，案件審核採多數決 (irb58\_Review Vote)。
6. 會議及審核內容由執行秘書及行政人員整理成文字之會議紀錄，得以錄音保存。
7. 人員離開會議，需簽退 (irb57\_Board Meeting Sign In)，若需迴避或因故中途離會後又與會，需註明離開時段。

#### (三) 會議紀錄確認

1. 執行秘書及行政人員於四個工作天內整理出會議及審核紀錄草稿 (irb65\_Minutes)，執行秘書初步校稿並經執行長確認後，送請主席、主審委員及與會委員檢閱。
2. 主席、主審及與會委員於四天內回覆會議紀錄草稿檢閱結果。
3. 執行秘書於請確認會議紀錄草稿第三天，再次提醒上述人員回覆檢閱結果，若仍聯絡不到或未回覆之人員，視同同意此會議紀錄草稿，無修正意見。

## 中央研究院醫學研究倫理委員會 委員會議程序

版次：3.2

編修日期：101年12月28日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0204

頁次：第5頁共6頁

4. 若回覆均無須修正，則依本程序第五點第四項辦理。若回覆需修正，則並依回覆意見修正後，將修正後之會議紀錄送請主席、主審及與會委員確認。
5. 主席、主審及與會委員於二天內回覆會議紀錄修正之檢閱結果，屆期未回覆之人員，視同同意此會議紀錄修正草稿，無其他意見。
6. 執行秘書整理主席、主審及與會委員檢閱結果，並依本程序第五點第三項第四款辦理。若對會議紀錄仍無共識，請主席裁決電子郵件投票或下次會議再議。

### (四) 會議紀錄發送

1. 將案件審核結果依本委員會計畫倫理審核一般審核程序第五點第三項第四款辦理。
2. 會議紀錄於下次會議確認後，發送委員及與會人員。
3. 若需發送與會之計畫申請人或特定議案與會人員，得發送節錄該申請案或特定議案之簡版會議紀錄。

## 醫療財團法人台灣血液基金會 \_\_\_\_\_ 捐血中心

## 血液用途變更同意書（一式二份）

親愛的捐血者：

感謝您熱心捐血！您所捐出的血液，我們都會依照衛生署的規定，進行感染性病毒、肝功能、梅毒及紅血球異體抗體篩檢等檢驗，以保障用血者的健康安全。如果您所捐出之血液，經上述檢驗或其他品質標準判定不適供於醫療使用時，依規定必須全數銷毀。然而，這些不適給病人輸用的血品，有時可作為學術研究的材料。因此，如果您所捐的血品不適用於醫療或是無病患需求的部份血液，我們希望您能同意將其提供作為研究用途，以協助更多醫學或血液科技的研究與發展。**若您簽署本同意書，即表示您同意於捐血 8 小時後以去連結方式(於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式)，將變更改用途之剩餘血液提供本研究使用，。**

一、計畫名稱：

計畫主持人：

研究機構：

本計畫經費來源：

計畫聯絡人：

聯絡電話：

檢體保管/使用者（全名、職稱）：

儲存地點：\_\_\_\_\_

二、研究目的：

三、研究方法：

1. 檢體採集：本次研究係利用您此次捐出之血液，故不需再做任何抽血的動作。
2. 檢體之保存期限及運用規劃：**將您的檢體製成白血球濃厚液（請依計畫修改），保存期限至\_\_\_\_\_。**
3. 研究結束後剩餘檢體或資料之處理：**本研究結束後，剩餘檢體及衍生物，將由計畫主持人依程序銷毀；研究結束後將帶有血液廢棄物經過漂白水及高溫高壓滅菌後才會丟棄。本計畫因為是使用去連結檢體，所以並未使用您的資料。**

四、研究對象之權益：

1. 此研究計畫主持人或團隊成員，已親自對台北捐血中心工作人員針對本研究計畫之性質、目的、可預見之風險及處理方式等事項執行說明訓練並回答問題。
2. 本計畫為研究目的，研究分析結果將以群體（非個人）方式呈現，並且已去連結個人資料，故本研究階段中，我們並不會再告知您個人檢體的檢驗值或資料分析結果。
3. 個人隱私權之保障請參考第五點。
4. 您可自由決定是否參加本計畫，並有隨時撤回同意之權利。撤回同意方式請參考第六點。

五、個人資料保護機制：**本中心提供血液作為研究用途時，所提供者為去連結血品，血液提供**

註：一式二聯：第一聯由捐血中心存查、第二聯由捐血人存查。

者之秘密、隱私等可供辨識研究對象之個人資料、資訊，不對外提供給研究者。本中心仍將依法避免您的個人隱私資料外洩。

六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式：若要退出參與此研究計畫，請於捐血後8小時內致電通知捐血中心，完成退出研究之相關程序。捐血中心會確認您的意願後即刻辦理，銷毀原先對您所採取的檢體；或與計畫聯絡人連絡。

七、可預見之風險：將捐血篩檢後判定不適用於醫療的血品或是無病患需求的部份血液，經去連結後提供本研究使用，無因參與本研究而引發您身體或心理上不良反應、副作用或傷害之虞

八、造成損害時之救濟措施：因參與本研究無引發您身體或心理上不良反應、副作用或傷害之虞，故本研究未規劃補償事宜。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加研究。

九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：執行本計畫目的在協助國內學術研究、促進醫學發展，此研究成果若直接或間接衍生出具商業價值之產物之權益屬於中央研究院及合作單位，不屬於個別研究對象，故無法提供您其它的附加價值或權益，敬請諒解。

十、若有未盡事宜，請在此加以說明。若無，則免填。

研究計畫有關人員已將同意書副本交給我，並已完整說明本研究之性質與目的及回答我的問題。本人已充分了解上述各項內容，並同意之前所捐之血液，供該計畫使用。

捐血人簽名：

法定代理人簽名（未成年者）：

捐血卡號：

聯絡電話：

日期：       年       月       日

#### 同意書內容參考範本

項次	說明
二、研究目的	簡要說明為何要進行本項研究，預期之成果可能有那些。
三、研究方法	
2. 檢體之保存期限及運用規劃	說明檢體將保存多久及運用規劃。
3. 研究結束後剩餘檢體或資料之處理	原特定目的之研究結束後，剩餘檢體或資料、可識別個人之資料、衍生物等，除非再經您的同意，將由計畫主持人銷毀。
四、研究對象之權益	<p>1. 主持人或研究團隊其他成員會完整說明本研究之性質、目的及可預見之風險及處理方式等事項並回答問題。</p> <p>2. 本計畫為研究目的，資料及資訊分析結果將以群體（非個人）方式呈現。故本研究階段中，除非確有攸關您個人之重要醫療或健康利益的資訊外（計畫主持人自行決定），我們並不會再告知您個人檢體的檢驗</p>

	<p>值或資料分析結果。</p> <p>3. 您可自由決定是否參加本計畫；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出計畫，不需任何理由，且不會影響日後您的權益。試驗主持人亦可能於必要時中止該計畫之進行。</p>
五、個人資料保護機制	<p>對於檢體或資料提供者之秘密、隱私，個人資料，必嚴加保密，如須公開資料(發表結果)，會以無從辨識檢體或資料提供者個人資料之方式處理。捐血人所留下之個人資料，除另經同意或政府機關及其他依法令應提供之情形者外，絕不會洩漏受試者之個人資料予第三人</p>
六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式	<p>請說明撤回同意之流程</p>
七、可預見之風險	<p>需說明可能產生之副作用及危險，心理風險及社會風險，及風險發生之處理方式：</p> <p>(1)心理風險：說明研究對象因參與本研究而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成之心理衝擊。以及風險發生之處理方式，例如：本研究團隊將提供諮詢服務等。</p> <p>(2)社會風險：需告知研究對象，目前無法預測因基因資料外洩，而造成對研究對象的社會權益之影響，但計畫主持人應竭盡所能避免研究對象基因資料的外洩。</p>
八、造成損害時之救濟措施	<p>本同意書上所記載之可預期不良反應，原則上不予補償。除法定賠償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。<u>若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與這項研究。</u></p>
九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定	<p>執行本計畫之結果，主在提供血液品質、保障輸血安全，此研究成果若直接或間接衍生出具商業價值之產物之權益，不屬於個別研究對象，故無法提供您其它的附加價值或權益，敬請諒解。</p>

表 SP-BB-401-6.19-001 (保存 10 年)