

疾病管制署捐血人血清抗體研究調查計畫 Q&A

2021/10/05

1. 為什麼要進行這個研究？

A：為瞭解今年五月份本土 COVID-19 疫情升級時，社區中自然感染或接種疫苗的抗體陽性比例與趨勢變化，並評估捐輸血者的風險。

2. 這個研究和捐輸血者的風險評估有甚麼關係？

A：此研究結果可作為未來疫情再度升級時，評估捐血者可能的 COVID-19 感染與疫苗 接種比例，作為屆時是否繼續開放捐血或使用血品之參考。

3. 這個研究計畫的對象為何？

A：針對台灣本島(不含離島縣市)各縣市於 2021 年 4 月 25 日~7 月 3 日之捐血人(故為符合捐血年紀資格 17~65 歲之捐血民眾)之血液存檔樣本(每袋血均須留存此樣本，作為血液安全追溯調查之用)做隨機抽樣，預計抽出 5000 件檢體。

4. 國際上也有用捐血人血清抗體陽性進行調查嗎？

A：去年(2020 年 5 月)，世界衛生組織(WHO)已公告血清流行病學監測指引，供各國參考。英國公共衛生部定期抗體監測計畫，亦利用去連結之捐血者血液存檔樣本進行。截止至今，許多國家(包括美國、中國、澳洲、義大利)都已進行捐血者血清抗體之調查，作為防疫政策參考依據。

5. 本調查選擇之檢測標的是 SARS-CoV-2 病毒抗核蛋白及棘蛋白抗體，其代表的意義為何？

A：SARS-CoV-2 病毒的結構蛋白有許多種，核蛋白(nucleocapsid，N)及棘蛋白(spike，S)為其中的兩種。不論是感染病毒或接種疫苗，可藉由啟動人體的免疫反應產生抗體。目前文獻顯示，自然感染過 SARS-CoV-2 病毒後，體內可產生針對核蛋白(nucleocapsid，N)及棘蛋白(spike，S)的血清抗體，而接種疫苗後，僅可產生針對棘蛋白(spike，S)的抗體。故可藉由比對核蛋白(nucleocapsid，N)及棘蛋白(spike，S)的陽性比例，推估檢測族群的自然感染比率及注射疫苗的比率。

6. 我被抽樣的機率為何？

A：因每週及全台各縣市捐血人數不同，故被抽樣的機率也會略有不同。整體來說，該時段有捐血的民眾被抽到的機率約是 1~2%。

7. 我有意願被抽檢，是否一定會被抽中？

A：因抽樣採隨機抽樣，僅能確認有意願被抽檢之捐血人會在抽樣群體中(被抽樣的機率約為 1~2%)，無法確認特定捐血人一定會被抽中並納入分析。

8. 我會如何得知我的抗體結果？

A：因抽樣結束後，無論是血液基金會及疾病管制署，均無法就匿名的分析資料中，辨識或回溯特定捐血人檢體檢測結果，故也無法將抗體檢測結果通知特定捐血人。

9. 如何確保我的資料不會外洩？

A：為保護捐血人個資，血液基金會僅提供捐血人之去個資連結的血清檢體給疾病管制署進行後續檢驗和資料分析。同時，血液基金會會在抽樣完成後，將銷毀相關檔案。由以上可知，無法透過任何方式回溯特定個人，故無資料外洩的問題。

10. 加入這個研究對我可能會有那些傷害？

A：本計畫因抽樣後之檢驗及資料分析均無法回溯或辨識來自何人，符合取自去連結或無法辨識特定個人之檢體研究，對研究對象造成傷害的可能性低。

11. 我沒有意願加入這個計畫，該如何退出？

A：為尊重捐血者的自主權，若有曾於該段時間捐血之捐血人欲退出本計畫，請於 10 月 18 日前致電 1922，並請留下相關資料(血袋號碼，或提供姓名、身分證字號、及生日)，後續由血液基金會於檢體抽樣前排除。

12. 為何這個計畫採用選擇退出(opt out)作為退出機制？

A：現行我國捐血作業規範，捐血人在捐血前，均會詳閱「捐血登記表」相關聲明及填答勾選「健康問卷」和「同意事項」，其中內容包括「本人同意自願無償捐血，所捐出之血液提供醫療，捐血、輸血安全相關之研究或製造血液製劑之用，並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」。為尊重受試者的自主權，本次計畫亦設計選擇退出(opt out)的機制。雖然許多研究計畫對於參與研究者的保護採用事前同意的方式，但此種選擇退出的同意形式在過去研究亦廣被採用，尤其是在人數眾多且對受試者風險較低的情況下。本次計畫採用之選擇退出的同意形式已經過疾病管制署人體研究倫理審查會審查通過，亦被認為足以確保受試者的自主權。

13. 加入研究計畫對於我的權益是否會受到影響？

A：加入此計畫與否並不影響捐血人現有任何權益，亦不會被特別註記。

14. 退出研究計畫對於我的權益是否會受到影響？

A：退出此計畫與否並不影響捐血人現有任何權益，亦不會被特別註記。

15. 本計畫何時開始執行？

A：為尊重捐血者的自主權，待表達欲退出本計畫之民眾依新聞稿公布的日期與方式先行退出，研究計畫正式完成 IRB 審查程序，獲得許可後，才會開始進行血清抗體檢測。