

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2016 (4) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2016年12月12日(週一)	時間	12:15~13:30	地點	恩慈樓三樓第一會議室
主席	賴賢勇	執行秘書	林雅蘋	會議記錄	朱珮儀
出席委員	賴賢勇主任委員、林雅蘋委員、鄭育宛委員、鄭金鳳委員、王志弘委員、郭英調委員、林青足委員、鄭敬楓委員、彭少貞委員、周恬弘委員、張淑琴委員、趙美玉委員、廖學忠委員、何叔嬭委員				
列席人員	朱珮儀幹事、黃思綾幹事				
請假委員	邱紫文委員				
委員應到15人，實到委員14人，人數已過半。醫療科技委員9人出席、非醫療科技委員5人出席、非試驗機構內委員6人出席，男性委員6人出席、女性委員8人出席，已達法定人數					

一、宣讀利益迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條之利益迴避原則。為遵守利益迴避原則，如討論之研究計畫案與在場委員有應迴避情形，請委員務必主動提出。

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法【發布日期：民國101年08月17日】

第八條 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準【發布日期：92年11月12日】

十七、委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。

3.受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

4.其他經委員會決議應離席者。

(二)於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 4.其他經委員會決議不得參與表決者。

(三)委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

- 1.聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
- 2.支薪之顧問。
- 3.財務往來狀況。
- 4.本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四)依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五)第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

二、核備前期會議紀錄

請核備2016(3)人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄。

決議：同意核備。

三、上次提案追蹤

1.簡易審查新案提送上次會議核備，審查結果為修正後通過之案件。

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	16-05-009	以訊息觀點探討-視覺凝視與自動化表現的關係	林如瀚教授/國立東華大學體育與運動科學系	同意

四、現況報告

1.2016年01月01日~2016年11月30日委員之平均審查工作天。

決議：同意。

2.2016年01月01日~2016年11月30日委員之會議請假次數。

決議：同意。

3.西元2016年委員及行政人員之教育訓練時數。

決議：同意。

4.催繳期中/追蹤/結案的進度報告。

(1) 尚未繳交期中/追蹤報告，共6件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	14-12-023	我不想見他/她—兒童於離異父母探視紛爭下對探視態度之探討	王迺燕主任/門諾醫院身心科	持續追蹤
2	16-02-003	探討 KCNN4 與 SLC29A1 於紅血球生成與骨髓分化不良症候群診斷之應用	陳宜倫組長/門諾醫院檢驗科	持續追蹤
3	15-12-026	花蓮北區民眾就醫選擇研究	周恬弘公共事務總監/門諾醫院資源開發管理中心	持續追蹤
4	15-12-027	護理人力資源彈性管理機制之研究-以東部某醫院為例	陳鳳仙主任/門諾醫院人力資源部	持續追蹤
5	15-12-028	探討工作記憶、客觀睡眠品質與主觀睡眠品質之關係	高侗歐助理教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系	持續追蹤
6	14-02-002	專案進口藥品：商品名：可美淨® 凍晶注射劑/ 學名：Dactinomycin	廖基元主任/門諾醫院婦產科	持續追蹤

(2) 尚未繳交結案報告，共2件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-08-017	精神衛生護理人員執行社區衛生護理工作之經驗探討	廖素絨主任/衛生福利部玉里醫院	持續追蹤

5.撤案，提送會議核備，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	16-09-013	利用灌水超音波鑑別診斷間質部外孕與子宮角外孕	廖基元主任/門諾醫院婦產科	同意

6.修訂標準作業程序。

序號	SOP 名稱	編號	版本	制修通過日
1	專案計畫審查	C-04-72-06-00027	2	2016.10.18

決議：同意核備。

五、一般審查新案（共1件）

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	16-11-017	病歷回溯灌水超音波鑑別診斷間質部外孕與子宮角外孕	廖基元主任/門諾醫院婦產科	每年一次	通過

六、簡易審查新案（共5件）

(一) 提送會議討論，共0件

(二) 提送會議核備，共5件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
----	------	------	-------	------	----

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	16-05-010	高中生"科學思維"課程設計及教學方法評估研究	孫德珊教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	每年一次	同意核備
2	16-08-012	東部某區域教學醫院急重症護理人員對高級心臟救命術認知與技能之探討	邱玉美專科護理師/門諾醫院急診室	每年一次	同意核備
3	16-09-014	專案進口藥品：商品名：達栓普®注射液/輸注液/學名：Idarucizumab	王志弘主治醫師/門諾醫院神經內科	每半年一次	同意核備
4	16-09-015	探討人力資源管理指標及醫療服務量對跌倒事件的影響	朱正一主任/慈濟大學	每年一次	同意核備
5	16-11-016	花蓮縣醫師對於經皮內視鏡胃造口術之認知與態度調查	林宜勳住院醫師/門諾醫院家庭醫學科	每年一次	同意核備

七、免審查案（提送會議核備，共0件）

本次無免審查案。

八、修正審查案（共1件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	16-05-009	以訊息觀點探討-視覺凝視與自動化表現的關係	林如瀚教授/國立東華大學體育與運動科學系	每年一次	同意核備

九、期中/追蹤審查案（共5件）

（一）提送會議討論，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	15-10-020	超音波導引肩胛上神經脈衝射頻於五十肩的治療	鐘英華住院醫師/門諾醫院家庭醫學科	每年一次	通過

（二）提送會議核備，共4件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	14-12-024	以分子生物學方法驗證Mi ^a 血清學分型的評估	陳宜倫組長/檢驗科	每年一次	同意核備
2	14-10-018	精油薰香對改善產後婦女憂鬱與睡眠品質之成效探討	陳月娥講師/慈濟學校財團法人慈濟技術學院	每半年一次	同意核備

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
3	16-01-002	子宮角外孕進行子宮角楔形切除手術之術後分析	廖基元主任/門諾醫院婦產科	每年一次	同意核備
4	16-04-007	新制身心障礙鑑定政策實施成效之初探~以某家醫療院所為例	李冬梅社工師/課長/門諾醫院社服課	每半年一次	同意核備

十、計畫中止/終止案 (共1件)

- (一) 提送會議討論，共0件
(二) 提送會議核備，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-02-004 【終止】	探討護理主管領導型態與護理人員關懷行為之關係	黃致閔護理長/台北慈濟醫院	同意核備

十一、結案審查 (共2件)

- (一) 提送會議討論，共0件
(二) 提送會議核備，共2件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	14-04-005	哪些因素可能影響以體外震波碎石術治療輸尿管結石之成功率	鍾慧明主治醫師/門諾醫院泌尿科	同意核備
2	15-10-019	台灣東部教養院認知功能障礙成人眼睛狀態之調查	許明木主治醫師/門諾醫院眼科	同意核備

十二、嚴重不良事件通報 (共0件)

本次無嚴重不良事件通報。

十三、計畫偏差事件 (共0件)

本次無計畫偏差事件。

十四、提案討論

1. 依照2016年度人體研究倫理審查委員會查核基準檢討本會執行現況及品質。

項次	查核基準
可 2.10	審查會應有相關作業程序，於審查需要資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan) 之研究計畫時，要求建置 DSMP，並審查 DSMP 所設定之機制能否適當保護研究對象 (受試者)
2.11	作業程序中明定易受傷害之研究對象 (受試者) 範圍，並審查易受傷害族群參與特定研究之適當性
2.12	審查會議應充分討論並具體決議，確保唯有參與討論委員始可參與決議

決議：同意。

十五、臨時動議

本次無臨時動議。