臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2017 (1) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2017年03月20日(週一)	時間	12：10~ 12：40	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、邱紫文委員、彭少貞委員、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	鄭敬楓委員、周恬弘委員				
委員應到15人，實到委員13人，人數已過半。醫療科技委員9人出席、非醫療科技委員4人出席、非試驗機構內委員8人出席，男性委員4人出席、女性委員9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(4)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

無上次提案追蹤事項。

四、現況報告

1.2016年01月01日~2017年02月28日委員之平均審查工作天。

決議：同意。

2.2016年01月01日~2017年02月28日委員之會議請假次數。

決議：同意。

3.西元2017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3件

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

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	16-04-004	不同層級網球選手在網球進行策略活動時凝視行為分析	林如瀚教授/國立東華大學體育與運動科學系	持續追蹤
2	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	持續追蹤
3	14-04-007	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	鄭秀華督導/護理部	持續追蹤

(2) 尚未繳交結案報告，共3件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	16-01-001	身體不滿意度與產後憂鬱之相關性探討	陳美伶講師/慈濟科技大學	持續追蹤
2	15-12-025	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	蔡宜潔主治醫師/門諾醫院內科部	持續追蹤
3	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.撤案，提送會議核備，共0件

五、一般審查新案（共0件）

本次無一般審查新案。

六、簡易審查新案（共3件）

(一) 提送會議討論，共0件

(二) 提送會議核備，共3件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	16-11-018	落實偏鄉原住民老人長期照顧服務權益之研究	范麗娟教授兼系主任/國立東華大學社會學系	每年一次	同意核備
2	16-11-019	文化基礎與部落參與：原住民長者日間照顧與機構照顧服務模式之探討	賴兩陽副教授兼副主任/國立東華大學民族社會工作學士學位學程	每年一次	同意核備
	17-02-001	羊水栓塞病歷回溯	廖基元主任/門諾醫院婦產科	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4件）

(一) 提送會議討論，共0件

(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	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

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
2	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
3	15-03-006	專案進口藥品：商品名：Esperal/ 學名：Disulfiram	鍾德主治醫師/門諾醫院身心科	每年一次	同意核備
4	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

九、期中/追蹤審查案（共17件）

（一）提送會議討論，共3件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	14-12-023	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	每半年一次	通過
2	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
3	16-04-006	東台灣偏遠地區長期照護需求推估-含相關長期照護體制之建立	戴玉琴主任/門諾醫院長期照護部	每年一次	修正後通過

（二）提送會議核備，共14件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	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	每年一次	同意核備
2	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	每半年一次	同意核備
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	每年一次	同意核備
4	15-11-022	社會變遷下的部落蛻變：以秀林鄉的社區健康方案為例	范麗娟教授/國立東華大學族群關係與文化學系	每年一次	同意核備
5	15-11-023	布農文化與社區照顧體系的交會：以海端鄉社區照顧試辦計畫為例	賴兩陽副教授/國立東華大學民族社會工作學士學位學程	每年一次	同意核備
6	16-04-004	不同層級網球選手在網球進行策略活動時凝視行為分析	林如瀚教授/國立東華大學體育與運動科學系	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
7	15-12-029	登革病毒套膜蛋白和抗登革病毒非結構性蛋白之抗體誘發之巨核細胞抑制	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
8	15-05-009	身體感與圖像經驗在心理療癒中的作用：通過甘德林澄心法(focusing)與容格積極想像(active imagination)的經驗研究	李維倫教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系暨研究所	每半年一次	同意核備
9	14-02-001	探討攜帶不同細胞激素之外吐小體誘發血管內皮細胞損傷程度	張新侯教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳系(所)	每年一次	同意核備
10	15-03-006	專案進口藥品：商品名：Esperal/ 學名：Disulfiram	王迺燕主任/門諾醫院身心科	每年一次	同意核備
11	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	高倜歐助理教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系	每年一次	同意核備
12	15-02-003	妊娠高血壓使用硫酸鎂治療對新生兒的影響	廖基元主任/門諾醫院婦產科	每年一次	同意核備
13	15-10-021	物理治療對於頭頸部癌症患者之影響	陳緯蓉物理治療師/門諾醫院復健科	每年一次	同意核備
14	15-11-024	傳統部落照顧與現代專業服務合併或抉擇：以大同鄉社區照顧試辦計畫為例	林明禎副教授/佛光大學社會系社工學程	每年一次	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	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	同意核備

十一、結案審查 (共3件)

(一) 提送會議討論，共0件

(二) 提送會議核備，共3件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	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	同意核備
2	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	同意核備

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	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	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1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	決議
1	16-04-006	東台灣偏遠地區長期照護需求推估-含括相關長期照護體制之建立	戴玉琴主任/門諾醫院長期照護部	修正後通過

（二）提送會議核備，共0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
<u>必</u> 3.1	審查會應明定追蹤審查作業程序
3.3	審查會應於研究計畫執行期間，對於發生嚴重不良事件，嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或研究對象（受試者）投訴事件等影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查
3.4	審查會進行追蹤審查時，若發現重大違失，應遵循作業程序中止（暫停）或終止該計畫
4.1	應遵循作業程序，評估研究對象（受試者）納入與排除條件，皆符合公平正義原則
4.9	審查會應有受理研究對象（受試者）投訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序；必要時應積極介入，以協助研究對象（受試者）爭取應有權益

決議：同意。

2. 後續審查時，在不影響受試者權益的狀況下，發現實際收案數超出原核定收案數之後續處理原則，敬請討論。

決議：均建議入會討論後決議。

十五、臨時動議

本次無臨時動議。