



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2018 (4) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2018年12月10日(星期一)	時間	12：15~ 13：00		
地點	門諾醫院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	醫療科技(男)：賴賢勇主任委員、王志弘委員 醫療科技(女)：林雅蘋委員、林青足委員(機構外)、邱紫文委員(機構外)、 彭少貞委員(機構外) 非醫療科技(男)：周恬弘委員、林文修委員 非醫療科技(女)：趙美玉委員、何叔嬋委員(機構外)、游婷妮委員(機構外)				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	醫療科技(男)：王迺燕委員、郭英調委員(機構外)				

一、主席報告

今日會議出席人數應到13人，實到委員11人，請假12人，已達半數以上之委員出席。出席委員非單一性別(男：女=4：7)，且包括機構外之非醫療科技委員6人出席，已達法定人數。

二、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」(西元2012年8月17日發布)第八條之利益迴避原則。若委員有下列情形，或會影響審查之公正性，應即迴避，不得參加審查：

- 1.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。
- 2.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。
- 3.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 4.有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 5.其他經審查會決議應予迴避者。

三、一般審查

● 複審案，共1件(附件1)【議決方式：投票不記名多數決】

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	18-08-005	ArtMost SoftOK隱形眼鏡對近視控制有效性的兩年動態跟蹤研究	許明木	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	每半年一次	修正後通過

四、報告及討論

(一) 核備前期會議記錄：

請核備2018(3)人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄，附件2。

決議：同意核備。

(二) 前期會議，一般審查案件之追蹤報告：無。

(三) 簡易審查核備案件：

● 新案，共4件（附件3）【議決方式：共識決】

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	18-08-006	不同德國麻疹疫苗注射劑量的婦女產檢之德國麻疹抗體陰性率及效價比較	劉菱窈	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每年一次	同意核備
2	18-09-008	【專案進口藥品】商品名：Imfinzi / 學名：Durvalumab	宋孟達	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每半年一次	同意核備
3	18-10-009	兒童醫療照護介入親子共讀方案~「107年「喜閱家庭在花蓮」閱讀推廣計畫	鄭永隆	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每年一次	修正後通過
4	18-08-007	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	蔡啟智	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每半年一次	同意核備

● 修正案，共1件（附件4）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	18-02-002	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	鄭穆良	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每年一次	同意核備

● 期中/追蹤案，共3件（附件5）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	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	國立東華大學	通過追蹤	每年一次	同意核備
2	17-11-011	ADHD學童雙眼視覺機能檢測與分析	許明木	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過追蹤及展延	每半年一次	同意核備
3	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	國立東華大學	通過追蹤	每年一次	同意核備

● 結案，共3件（附件6）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
----	------	------	-----	------	------	----

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	17-09-008	高強度間歇運動後飲用鹼性電解水對尿酸濃度的影響	陳福士	國立東華大學	通過	同意核備
2	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	慈濟大學	通過	同意核備
3	17-10-009	比較綜合加護病房內科不同時間點APACHE II與SOFA評估分數對死亡之預測力	方秋婷	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意核備

(四) 核備案件：無。

(五) 本期逾期案件情況報告：

● 結案，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	決議
1	17-04-005	護理人員對老年憂鬱症之認識、態度與照護自我效能之相關性探討	艾惠珍	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院	持續追蹤

(六) 其他：

1.報告事項：修訂委員會標準作業程序。

序號	修訂後標準作業程序名稱	修訂後文件編號	修訂後版本
1	計畫偏差、違規之處理辦法	C-04-15-00-00017	4
2	嚴重不良事件及未預期事件之監測與評估	C-04-15-00-00018	3
3	實地訪視	C-04-15-00-00019	4
4	稽核與查核	C-04-15-00-00020	4
5	通訊記錄管理	C-04-15-00-00021	4
6	檔案管理與調閱	C-04-15-00-00022	3
7	研究對象招募及適當性評估	C-04-15-00-00023	4
8	計畫風險和潛在利益評估	C-04-15-00-00024	4
9	多中心研究之審查及監督	C-04-15-00-00025	4
10	免審查	C-04-15-00-00026	5
11	專案計畫審查	C-04-15-00-00027	3
12	受委託之研究計畫審查	C-04-15-00-00028	1

決議：同意。

2.報告事項：下次會議時間2019年3月18日（一）12:00~13:30。

3.報告事項：將於2018年12月22日（六）舉辦人體研究倫理講習班。

五、臨時動議

本次大會無臨時動議。

六、散會