



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2020（4）人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2020年12月17日(星期四)		時間	12：30~ 12：45	
地點	門諾醫院恩慈樓三樓第一會議室				
主席	王志弘	執行秘書	林雅蘋	會議記錄	朱珮儀
出席委員	醫療科技(男)：王志弘委員、郭英調委員(機構外-視訊) 醫療科技(女)：林雅蘋委員、彭少貞委員(機構外)、 非醫療科技(男)：陳俊賢委員 非醫療科技(女)：何叔嬭委員(機構外)、李巧雯委員(機構外)、趙美玉委員				
列席人員	朱珮儀幹事、張研鈺幹事				
請假委員	林青足委員(機構外)、蔡忠宏委員(機構外)				

一、主席報告

今日會議出席人數應到10人，實到委員8人，請假2人，已達半數以上之委員出席。出席委員非單一性別(男：女=3：5)，且包括機構外之非醫療科技委員2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

● 期中/追蹤案，共1件（附件1）【議決方式：多數決】

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	追蹤頻率	決議
1	19-08-008	「做」媽媽、 「做」照顧：印尼居家看護移工和她們母國的子女 【第一階段】	梁莉芳	國立東華大學	人類研究	每半年一次	通過

四、報告及討論

(一) 核備前期會議記錄：

請核備2020（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：

● 新案，共1件（附件3）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	20-06-011	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	張書軒	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意

(三) 簡易審查核備案件：

● 新案，共5件（附件4）【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	20-08-014	調查門諾醫院婦產科癌症病人治療效果以及生存分析	李東衡	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	20-08-016	人工智慧於牙科疾病之診斷	陳美娟	國立東華大學	通過	每年一次	同意核備
3	20-08-015	護理工作環境、職業倦怠與留任意願之相關性研究：以東部某區域教學醫院為例	劉明莉	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
4	20-10-018	專案進口藥品：商品名：QINLOCK/學名：Ripretinib	宋孟達	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	不需追蹤	同意核備
5	20-08-017	高中棒球選手的守備位置與心理因素的相關研究	蔣世光	國立東華大學	通過	每年一次	同意核備

● 修正案，共0件

本次無修正審查案。

● 期中/追蹤案，共2件（附件5）【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	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	慈濟大學	通過	每年一次	同意核備

2	19-12-016	登革病毒非結構性蛋白1在巨核細胞抑制介導的血小板低下中所扮演的角色	孫德珊	慈濟大學	通過	每半年一次	同意核備
---	-----------	-----------------------------------	-----	------	----	-------	------

- 結案，共0件
本次無結案審查案。

(四) 核備案件：

1.修訂委員會標準作業程序，共2件（附件6）

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	人體試驗暨研究倫理委員會章程	A-03-15-00-00001	13
2	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	C-04-15-00-00002	9
3	人體試驗暨研究倫理委員會之組成	C-04-15-00-00003	6
4	保密和利益衝突與迴避管理	C-04-15-00-00004	5
5	獨立諮詢專家	C-04-15-00-00005	6
6	委員和工作人員的教育訓練	C-04-15-00-00006	5
7	計畫書送審管理	C-04-15-00-00007	8
8	新案審查（簡易審查、一般審查）	C-04-15-00-00008	8

- 決議：同意核備。

(五) 本期逾期案件情況報告：

- 期中/追蹤報告，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	決議
1	19-08-008	「做」媽媽、「做」照顧：印尼居家看護移工和她們母國的子女【第一階段】	梁莉芳	國立東華大學	同意

- 結案，共0件

(六) 其他：

1.報告事項：2021年大會日期及時間。

會期	日期	時間	地點
2021 (1)	3月18日 (四)	12:00~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2021 (2)	6月17日 (四)	12:00~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2021 (3)	9月16日 (四)	12:00~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2021 (4)	12月16日 (四)	12:00~13:30	恩慈樓三樓第一會議室

五、臨時動議

1.有關明年度大會時間，是否可調整為12:30開始。【提案人：朱珮儀幹事】

- 決議：同意，修改後時間如下：

會期	日期	時間	地點
2021 (1)	3月18日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2021 (2)	6月17日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室

2021 (3)	9月16日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2021 (4)	12月16日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室

2.有關明年度3/20IRB委員工作坊之課程主題。【提案人：朱珮儀幹事】

- 決議：請行政中心在明年3/20IRB委員工作坊安排性別議題課程，如委員有建議課程內容，請與行政中心聯繫。

六、散會