



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2021 (1) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2021年03月18日(星期四)		時間	12：30~ 12：55	
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	請假	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) 醫療科技(女)：彭少貞委員(機構外)、林青足委員(機構外-視訊) 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	林雅蘋委員、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、一般審查案件

● 新案，共2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	追蹤頻率	決議
1	21-02-002	馬來西亞五一三事件 遇難者二代家屬的生活經驗	翁士恆	國立東華大學	每年一次	修正後通過
2	21-02-003	遭受童年情感忽視者 的生活經驗探究	翁士恆	國立東華大學	每年一次	通過

● 期中/追蹤案，共1件(附件2)

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
----	------	------	-----	------	------	----

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	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	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（4）人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄，附件3。

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3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	20-12-019	花蓮縣及台東縣社區整合型服務中心個案管理員工作適應與工作壓力及正向情緒之相關探討	李昕	慈濟科技大學	通過	每年一次	同意核備
2	20-12-021 【專案藥品】	商品名：PIQRAY/ 學名：alpelisib	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
3	20-12-023	花蓮地區慢性肝病死亡年齡中位數之探討-門諾醫院資料庫之分析	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

● 修正案，共3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	15-12-026	花蓮北區民眾就醫選擇研究	吳鏘亮	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	19-11-014	城市及偏鄉婦女母育期健康之研究	張秀如	國立臺灣大學	通過	每年一次	同意核備
3	20-05-009	運用遠距教練介入方案於學齡前感覺處理異常兒童及家長之成效探討：前驅研究	邱牧恩	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6件（附件6）【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
----	------	------	-----	------	------	------	----

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	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	慈濟大學	通過	每年一次	同意核備
2	15-12-026	花蓮北區民眾就醫選擇研究	吳鏘亮	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
3	17-03-003	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期	熊昭	國家衛生研究院	通過	每年一次	同意核備
4	18-02-002	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	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
5	19-11-014	城市及偏鄉婦女母育期健康之研究	張秀如	國立臺灣大學	通過	每年一次	同意核備
6	20-03-004	台灣東部鄉村地區脂肪肝和肝纖維化之相關因子探討—以巡迴醫療服務之慢性C型肝炎患者為研究對象	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

● 結案，共4件（附件7）【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	19-08-011	探討思覺失調症病人抗疾病烙印對自我烙印程度及社會適應的影響	林盈東	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院	通過	每半年一次	同意核備
3	19-11-015	低視力患者於光學輔具選擇之調查研究	許明木	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	20-03-006	花蓮市長者骨質密度、骨折風險與身體活動量調查	黃繩龍	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

(四) 核備案件：無。

(五) 本期逾期案件情況報告：無。

(六) 其他：

1.複審委員會新增/修訂之標準作業程序，共6件（附件8）

序號	標準作業程序名稱	文件編號	修訂後版本
1	【新增】個案報告審查	C-04-15-00-00029	1
2	【修訂】變更案審查	C-04-15-00-00010	9
3	【修訂】期中/追蹤審查	C-04-15-00-00011	7
4	【修訂】計畫暫停或提前終止的處理準則	C-04-15-00-00012	7
5	【修訂】結案/終止案的審查	C-04-15-00-00013	6
6	【修訂】免審查	C-04-15-00-00026	6

- 決議：1.免審查SOP名稱更改為「免審」。
- 2.其餘SOP委員均無異議，同意通過。

2.核備委員會修訂之標準作業程序，共16件（附件9）

序號	修訂後標準作業程序名稱	文件編號	修訂後版本
1	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	C-04-15-00-00002	10
2	計畫書送審管理	C-04-15-00-00007	9
3	新案審查（簡易審查、一般審查）	C-04-15-00-00008	9
4	複審案	C-04-15-00-00009	2
5	議程準備、會議程序及記錄	C-04-15-00-00014	7
6	緊急/臨時會議	C-04-15-00-00015	5
7	研究對象申訴之處理辦法	C-04-15-00-00016	5
8	計畫偏差、違規之處理辦法	C-04-15-00-00017	5
9	嚴重不良事件及未預期事件之監測與評估	C-04-15-00-00018	5
10	稽核與查核	C-04-15-00-00020	5
11	通訊記錄管理	C-04-15-00-00021	5
12	檔案管理與調閱	C-04-15-00-00022	4
13	研究對象及招募及知情同意之適當性評估	C-04-15-00-00023	4
14	計畫風險和潛在利益評估	C-04-15-00-00024	5
15	多中心研究之審查及監督	C-04-15-00-00025	5
16	受委託之研究計畫審查	C-04-15-00-00028	2

- 決議：同意核備。

五、臨時動議(無)

六、散會