

委員會紀錄摘要

103 年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：103 年 12 月 04 日(四)

貳、時間：15：30 分

參、地點：三重院區三樓 PBL 會議室

肆、主席：郭萃華副院長

記錄：張皓程

出席人員：(醫療專業)郭萃華、許文定、吳茲端、胡怡君、于琳琳、林月桂(院外)、
王淑孟(院外)

(非醫療專業)洪千惠、邱建華(院外)、陳崇熙(院外)

列席人員：無

請假：劉潔如委員、林聖翔委員、杜元博委員、包昌荷委員、古清華委員

一、主席致辭：

二、臨床試驗案件討論

風險評估：

1. 低於微小風險(第一類風險)
2. 相當於微小風險(第一類風險)
3. 超過微小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)
4. 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況(第三類風險)
5. 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)

(一)本次一般全會審查案件(新案 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
103001-E	陳淳嘉	通過		期中報告：一年一次