

委員會紀錄摘要

104 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：104 年 03 月 02 日(一)

貳、時間：14：30 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、劉潔如、林聖翔、陳盛斌、林月桂(院外)、
王淑孟(院外)

(非醫療專業)洪千惠、邱建華(院外)、陳俊廷(院外)

列席人員：無

請假：吳茲端委員、蔡幸真委員、于琳琳委員、包昌荷委員、陳崇熙委員

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)一般審查案件(新案 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
103001-E	蔡沁筠	修正後，提到下次會議討論		

(二)簡易審查案件(新案 1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
103003-E	董宇紅	通過	1	期中報告：一年一次

【非醫療委員意見】：

- 一、請說明若受試者不適，訪談中斷，是視為廢卷，或於下次完成，是否影響問卷信度、效度。
- 二、未見問卷內容是否妥適。
- 三、請補問卷。