

委員會紀錄摘要

104 年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：104 年 08 月 27 日(四)

貳、時間：15：00 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、林聖翔、劉潔如、陳盛斌、蔡幸真、于琳琳、
王淑孟(院外)

(非醫療專業)邱建華(院外)、陳俊廷(院外)、陳崇熙(院外)、包昌荷(院外)

列席人員：莊雅雲、趙仲義

請假：吳茲端、林月桂、洪千惠

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 1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
104001-F	莊○○	修正後通過	1	半年一次

(二)簡易審查案件(新案 2 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
104002-E	周○○	通過	1	期中報告：一年一次
104003-E	蔡○○	-	-	行政審查中