

委員會紀錄摘要

104 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：104 年 11 月 26 日(四)

貳、時間：14：00 分

參、地點：三重院區三樓 PBL 會議室

肆、主席：許文定執行秘書代理

記錄：張皓程

出席人員：(醫療專業)許文定、吳茲端、林聖翔、陳盛斌、蔡幸真、
王淑孟(院外)、林月桂(院外)

(非醫療專業)邱建華(院外)、陳俊廷(院外)、陳崇熙(院外)

請假：郭萃華、劉潔如、于琳琳、洪千惠、包昌荷

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)簡易審查案件(新案 3 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
104003-E	蔡沁筠	-	-	審查中
104004-E	潘姿蓉	-	-	審查意見回覆主持人
104005-E	李銘嘉	-	-	審查意見回覆主持人