

委員會紀錄摘要

105 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：105 年 12 月 01 日(四)

貳、時間：14:00 分

參、地點：三重院區 101 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、于琳琳、王淑孟(院外)

(非醫療專業)洪千惠、邱建華(院外)、陳俊廷(院外)、陳崇熙(院外)

請假：吳茲端、蔡幸真、陳盛斌、林月桂、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(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
105006-E	周○○	通過	1	一年一次

(二) 一般審查案件(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
105004-E	黃○○	修正後原審委員 複審	1	半年一次

(三) 期中報告案件(2 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
104004-E	潘○○	通過	同意核備，研究計畫時程展延一年
104001-F	莊○○	通過	同意核備，研究計畫時程展延一年

(四)結案報告(1 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
103001-F	蔡○○	通過	同意核備

(五)修正案(2 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
104004-E	潘○○	通過	同意核備
105002-E	蔡○○	通過	同意核備