

委員會紀錄摘要

106 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：106 年 3 月 7 日(二)

貳、時間：14：00 分

參、地點：三重院區急重症大樓 10 樓 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(女)、許文定(男)、劉潔如(女)、于琳琳(女)、王淑孟(女)(外)、趙婉青(女)(外)

(非醫療專業)邱建華(男)(外)、陳俊廷(男)(外)、麥可欣(女)(外)、連群(男)(外)、陳崇熙(男)(外)

出席統計：實際出席：11人/應出席：15人=出席率：73.33 %

男、女性別比例：5：6

機構內、機構外：4：7

請假：吳茲端、林聖翔、陳盛斌、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)簡易審查案件(5 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
105005-E	許○○	通過	1	一年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
105007-E	林○○	通過	1	一年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
105008-E	李○○	通過	1	一年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
105009-E	潘○○	通過	1	一年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
105010-E	黃○○	通過	1	一年一次

(二)結案報告(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
104005-E	李○○	通過	同意核備

(三)終止(1 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
104006-E	許○○	通過	同意核備

(四)修正案(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	決議
105005-E	許○○	通過	1	同意核備