

委員會紀錄摘要

106 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：106 年 10 月 17 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)、趙婉青(女)(外)
王淑孟(女)(外)

(非醫療專業)洪千惠(女)、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：12人/應出席：15人=出席率：80 %

男、女性別比例：5：7

機構內、機構外：5：7

請假：吳茲端、林聖翔、陳盛斌

一、主席致辭：

二、臨床試驗案件討論

(一)一般審查案(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
106001-F	許○○	通過	同意核備

(二)簡易審查案(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
106001-E	許○○	通過	同意核備

(三)結案報告(2 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
104001-F	莊○○	通過	同意核備
105003-E	李○○	通過	同意核備

(四)終止案(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
105002-F	蔡○○	通過	請計畫主持人依本委員會之「中止或終止的處理標準作業程序」，繳交「計畫終止報告表」及「結案報告表」，於下次會議備查。

關於追蹤審查頻率，依研究案類型，有以下所列：

回溯型：一年一次

介人性治療、檢體採集、問卷調查、簽署受試者同意書：半年一次

三、報告事項

1. 預告修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部份條文(第 2、第 3、第 6、第 7 條條文)

2. 修正「標準作業程序」條文內容及相關表格，如下所列：

- 1)「簡易審查標準作業程序」
- 2)「簡易審查初審審查意見表」
- 3)「一般審查標準作業程序」
- 4)「臨床試驗許可書」
- 5)「期中報告標準作業程序」
- 6)「結案報告標準作業程序」
- 7)「計畫終止報告表」

四、臨時動議：

1. 有關研究案之研究人員與研究助理(非院內員工之外聘人員)，出入醫院各單位之管控，委請教研部負責管理。會議紀錄後會教研部。