

## 委員會紀錄摘要

### 107 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：107 年 3 月 6 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)、吳茲端(男)、劉潔如(女)、王淑孟(女)(外)、趙婉青(女)(外)

(非醫療專業)洪千惠(女)、邱建華(男)(外)、麥可欣(女)(外)、連群(男)(外)

出席統計：實際出席：10人/應出席：15人=出席率：66.67 %

男、女性別比例：4：6

機構內、機構外：5：5

請假：林聖翔、陳盛斌、于琳琳、陳俊廷、陳崇熙

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)試驗偏差案件(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
106001-F	許○○	1) 終止案件 (需繳交結案報告) 2) 三個月內不能提出新案申請	1	一年一次

(二)簡易審查(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
107001-E	王○○	通過	1	一年一次

(三)期中報告(1 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
105005-E	許○○	通過	研究計畫展延一年

(四)結案報告(1 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
105006-E	周○○	通過	同意核備

(五)修正案(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