

委員會紀錄摘要

107 年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：107 年 6 月 12 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)、于琳珊(女)、王淑孟(女)(外)、
趙婉青(女)(外)

(非醫療專業)洪千惠(女)、麥可欣(女)(外)、連群(男)(外)

出席統計：實際出席：9人/應出席：15人=出席率：60 %

男、女性別比例：2：7

機構內、機構外：5：4

請假：吳茲端、林聖翔、陳盛斌、邱建華、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)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
107002-E	潘○○	通過	1	半年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
107003-E	蔡○○	通過	1	半年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
107004-E	黃○○	通過	1	半年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
107005-E	簡○○	通過	1	半年一次

新案案號	計畫主持人	會議決議	風險評估	追蹤
107006-E	尤○○	通過	1	半年一次

(二)期中報告(2 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
106002-E	董○○	通過	同意臨床試驗許可書

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
106003-E	王○○	通過	同意臨床試驗許可書

(三)結案報告(4 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

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
105008-E	李○○	通過	同意核備

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
105010-E	黃○○	通過	同意核備

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
105002-F	黃○○	通過	同意核備

(四)修正案(3 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
106002-E	董○○	通過	同意核備

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
106002-E	許○○	通過	同意核備

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
107001-E	王○○	通過	同意核備