

委員會紀錄摘要

107 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：107 年 8 月 21 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)、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)、邱建華(男)(外)、
陳俊廷(男)(外)

出席統計：實際出席：8人/應出席：15人=出席率：53.33 %

男、女性別比例：3：5

機構內、機構外：2：6

請假：許文定、吳茲端、劉潔如、林聖翔、陳盛斌、于琳琳、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)修正案(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	追蹤
107002-E	潘○○	通過	半年一次

(二)結案報告(1 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
105009-E	潘○○	不通過	1. 重新繳交結案報告 2. 補交試驗偏差報告 3. 主持人下次會議說明 4. 列為實地訪查

(三)逕行結案(1 件)

新案案號	計畫主持人	審查結果	決議
105007-E	林○○	通過	主持人未在期限內回覆委員審查意見，依本會 SOP 逕行結案

(四)實地查核(1 件)

新案案號	計畫主持人	會議決議	決議
106002-F	許○○	通過	提醒主持人注意收案進度