

# 委員會紀錄摘要

## 108 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：108 年 2 月 26 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)  
 (非醫療專業) 洪千惠(女)、麥可欣(女)(外)、連群(男)(外)、  
 (觀摩委員) 羅祥雲(男)(醫療)、張鄭貴秀(女)(外)(非醫療)

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：3：7

機構內、機構外：6：4

請假：吳茲端、陳盛斌、李忠謙、王淑孟、陳俊廷

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)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
108001-E	許○○	通過	半年一次

(二)期中報告(2 件)

案號	計畫主持人	會議決議	決議
106002-F	許○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	會議決議	追蹤
107005-E	簡○○	通過	同意核備

## (三)結案報告(2 件)

案號	計畫主持人	審查結果	決議
106002-E	董○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	審查結果	決議
107004-E	黃○○	通過	同意核備