

委員會紀錄摘要

108 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：108 年 6 月 18 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)連 群(男)(外)、陳俊廷(男)(外)、張鄭貴秀(女)(外)(非醫療)

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：3：6

機構內、機構外：4：5

請假：吳茲端、陳盛斌、李忠謙、羅祥雲、洪千惠、麥可欣

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
108002-E	王○○	通過	半年一次

(二)結案報告(7 件)

案號	計畫主持人	審查結果	決議
107002-E	潘○○	修正後提會討論	<ul style="list-style-type: none"> · 提交試驗偏差報告。 · 修正結案報告內容，併附科技部核可計畫之完整內容。 · 請提供品質報告卡內容。 · 惠請計畫主持人與協同主持人於下次會議出席說明。

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
106003-E	王○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	審查結果	決議
107003-E	蔡○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	審查結果	決議
107006-E	尤○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	審查結果	決議
105005-E	許○○	通過	逕行結案

案號	計畫主持人	審查結果	決議
106004-E	林○○	通過	逕行結案