

委員會紀錄摘要

109 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：109 年 3 月 6 日(五)

貳、時間：上午 10：00 分

參、地點：三重院區急重症大樓 10 樓 101 會議室

肆、主席：謝致政副院長

記錄：張皓程

出席人員：(醫療專業) 謝致政(男)、許文定(男)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)、王淑孟(女)(外)
(非醫療專業) 洪千惠(女)、麥可欣(女)(外)、張鄭貴秀(女)(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：4：4

請假：吳茲端、劉潔如、李忠謙、陳冠毓、林煒濬、連 群、陳俊廷

一、主席致辭：

二、報告事項：

1. 108 年度人體研究倫理審查委員會查核作業結果通知

通過：效期自 109 年 1 月 1 日至 114 年 12 月 31 日。有四個條文項次依來函所示之查核意見改善缺失

2. 109 年度新進委員名單發函報備衛福部。

3. 分析去年度研究計畫案審查之時效性。

三、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
109001-E	王○○	通過	半年一次

(二)修正案(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	決議
108001-E	許○○	通過	半年一次

(三)結案報告(1 件)

案號	計畫主持人	會議討論	決議
106002-F	許○○	結案報告超過一個月未繳交	逕行結案