

委員會紀錄摘要

109 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：109 年 5 月 29 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

出席委員：(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)、連 群(男)(外)、
陳俊廷(男)(外)

觀摩委員：(醫療專業) 陳冠毓(男)

出席統計：實際出席：11 人/應出席：15 人=出席率：73.33 %

男、女性別比例：6：5

機構內、機構外：5：6

請假：吳茲端、劉潔如、李忠謙、林焯濬

一、主席致辭：感謝各位委員出席參與。

二、報告事項：

1. 醫策會來函告知「109 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業」通知
 - 1) 不定時追蹤查核作業需填寫「建議改善情形評量意見表」。
 - 2) 依照規定於 7 月 24 日繳交期限前，將查核相關文件送達醫策會。

2. 三重院區三樓辦公空間目前正在整修，待 6 月中旬整修完成後，原板橋院區八樓之人體研究倫理審查委員會將搬至三重院區三樓。

3. 因新冠肺炎疫情影響，原訂於上半年將舉辦 2 場之人體研究倫理講習班，在政府宣告群聚人數解禁後，會在下半年(七月、八月)舉辦。

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) 期中報告(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 (1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	決議
107009-E	林○○	缺醫療委員審查紀錄	主席指示： 本案之結案報告未有醫療委員審查，待醫療委員審查後再陳核。(原審查委員如卸任，由主委擇一醫療委員審核)

(三) 實地查核(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
108001-E	許○○	通過	半年一次