

委員會紀錄摘要

110 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：110 年 8 月 27 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)、劉潔如(女)、陳冠毓(男)、黃建雄(男)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)、王淑孟(女)(外)

(非醫療專業) 連群(男)(外)、賴秀琴(女)(外)、

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：6：4

機構內、機構外：6：4

請假：陳世豐、翁竹浩、陳俊廷、洪千惠、麥可欣

一、主席致辭：

二、報告事項：

1.110 年度人體研究倫理審查委員會「不定時追蹤查核作業」資料繳交。

2.110 年 7 月 24 日舉辦第二次人體研究倫理講習班。

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)免予審查(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
110002-N	李○○	通過	

(二)簡易審查(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤頻率

110001-E	黃○○	通過	一年一次
----------	-----	----	------

(三)結案報告(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
108002-E	王○○	通過	

(四)實地查核(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
109003-E	李○○	通過	

(五)撤案(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
110002-E	許○○	通過	

(六)一般審查(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
110001-F (原 110003-E)	張○○	不通過	臨床前的資料與數據之時序性不符