

委員會紀錄摘要

110 年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：110 年 11 月 26 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)、陳世豐(男)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)
(非醫療專業) 林素妃(女)、陳俊廷(男)(外)、連群(男)(外)、賴秀琴(女)(外)

觀摩(新進)委員：林素妃(女)

請假：劉潔如、陳冠毓、翁竹浩、黃建雄、洪千惠、王淑孟

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：6：3；機構內、機構外：5：4

一、主席致辭：

二、報告事項：

1. 110 年 12 月 11 日舉辦第三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)簡易審查(2 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤頻率
110006-E	張○○	通過	半年一次

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤頻率
110004-E	李○○	修正後通過	一年一次

(二)終止(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
109005-E	董○○	通過	