

## 委員會紀錄摘要

### 111 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：111 年 2 月 24 日(四)

貳、時間：下午 15：30 分

參、地點：三重院區 5 樓視聽中心

肆、主席：吳茲端副院長

伍、執行秘書：陳世豐部長

記錄：張皓程

出席人員：(醫療專業) 吳茲端主委(男)、陳世豐執秘(男)、劉潔如(女)、翁竹浩(男)、李銘嘉(男)、  
趙婉青(女)(外)、吳宗修(男)(外)

(非醫療專業) 連群(男)外、陳俊廷(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 %

觀摩委員：吳宗修委員

男、女性別比例：7：3

機構內、機構外：5：5

請假人員：許文定、黃建雄、陳冠毓、林素妃、洪千惠

一、主席致辭：

二、報告事項：

1. 111 年度新進委員名單發函報備衛福部，衛福部回函同意核備。
2. 分析去年度研究計畫案審查之時效性。
3. 3/12(六)上午於三重院區六樓禮堂舉辦第一次人體研究倫理講習班，惠請委員出席參加。

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	
111001-N	李○○	通過	

## (二) 結案報告(3 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
109003-E	李○○	通過	

案號	計畫主持人	審查結果	
109004-E	李○○	通過	

案號	計畫主持人	審查結果	
110001-E	黃○○	通過	

## 四、臨時動議：

1. 修訂第 32 章，特殊藥物審查標準作業程序之 3.4.1 條文。
2. 擬定本委員會之研究計畫案件收費標準草案，於下次會議提案討論後決議。