

## 委員會紀錄摘要

### 111 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄(公告)

壹、日期：111 年 4 月 28 日(四)

貳、時間：下午 14：30 分

參、地點：以 google meet 會議方式連線進行

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)、陳世豐執行秘書(男)、翁竹浩(男)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)、吳宗修(男)(外)

(非醫療專業) 林素妃(女)、連群(男)外、賴秀琴(女)(外)

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

請假人員：許文定、劉潔如、黃建雄、陳冠毓、洪千惠、陳俊廷

一、主席致辭：

二、報告事項：

1. 制定委員會「案件審查費收費標準」。
2. 5/21(六)上午舉辦第二次人體研究倫理講習班，以 google meet 視訊方式進行
3. 修訂第 19 章-「期中報告審查標準作業程序」第 5.5.2 條文。
4. 修訂第 20 章-「期中報告審查標準作業程序」第 5.2.2 條文。

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)特殊藥物專案進口審查(1 件)

| 案號       | 計畫主持人 | 審查結果 |  |
|----------|-------|------|--|
| 111001-S | 翁○○   | 通過   |  |

## (二)簡易審查(2 件)

| 案號       | 計畫主持人 | 審查結果 |  |
|----------|-------|------|--|
| 110005-E | 詹○○   | 通過   |  |

| 案號       | 計畫主持人 | 審查結果 |  |
|----------|-------|------|--|
| 111001-E | 莊○○   | 通過   |  |