

委員會紀錄摘要

111 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：111 年 6 月 30 日(四)

貳、時間：下午 14：30 分

參、地點：以 google meet 視訊會議 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)、陳世豐執秘(男)、劉潔如(女)、許文定(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)、陳俊廷(男)(外)、賴秀琴(女)(外)

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：7：4

機構內、機構外：6：5

請假人員：黃建雄、陳冠毓、翁竹浩、洪千惠

一、主席致辭：

二、報告事項：

1. 同意核備「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書」。
2. 衛福部於 111 年 5 月 11 日公告，原人體研究倫理審查會查核作業程序，名稱修正為「人體研究倫理委員會暨受試者保護查核作業程序」。查核作業基準從原本 5 大章 50 個查核項次，新增為 7 大章，57 個查核項次。
建議本院設立以下單位以符合查核基準
 - 1)「臨床試驗受試者保護中心」
 - 2)「臨床試驗受試者保護諮議委員會」
 - 3)「利益衝突審議小組」
 - 4)「臨床試驗藥局」
3. 本委員會組織章程要點規定，標準作業程序條文每兩年定期審閱一次。
修訂第 5 章-「會議通知、會議程序及紀錄」標準作業程序
修訂第 23 章-「試驗偏差處理辦法」標準作業程序修訂
4. 7/9(六)上午 8 點至 12 點 30 分以 google meetk 視訊方式，舉辦第三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)終止案(1 件)

案號	計畫主持人	繳交資料	決議
110006-E	張○○	1. 結案報告表 2. 終止報告表 (發現試驗偏差)	請主持人繳交試驗偏差報告

(二)簡易審查(3 件)

案號	計畫主持人	會議決議	追蹤審查
111002-E	郭○○	同意核備	一年一次

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查
111003-E	蔡○○	同意核備	半年一次

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查
111004-E	李○○	同意核備	一年一次