

委員會紀錄摘要

111 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：111 年 8 月 25 日(四)

貳、時間：下午 14：30 分

參、地點：重區復健大樓 5 樓行政會議室(一)

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)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)、吳宗修(男)(外)

(非醫療專業) 林素妃(女)、洪千惠(女)(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：4：5

機構內、機構外：5：4

請假人員：許文定、黃建雄、陳冠毓、翁竹浩、連 群、陳俊廷

一、主席致辭：略

二、報告事項：

1. 核備本會第 33 章「新醫療器材審查」標準作業程序及第 34 章「受試(訪、檢)者保護」標準作業程序，同時檢核本會最新版本之第 1 章至第 34 章標準作業程序條文，檢核日期為 2022-08-25。

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)-發現試驗偏差

案號	計畫主持人	繳交資料	決議
110006-E	張○○	1. 試驗偏差報告表	惠請計畫主持人及協同主持人於六個月內接受偏差相關課程再教育。

(二)修正案(1 件)

案號	計畫主持人	會議決議	追蹤審查
111003-E	蔡○○	同意核備	半年一次