

## 委員會紀錄摘要

### 111 年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：111 年 12 月 1 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) 洪千惠(女)(外)、賴秀琴(女)(外)、連群(男)(外)、陳俊廷(男)(外)

出席統計：實際出席：11 人/應出席：15 人=出席率：73.33 %

觀摩委員：呂昕昀委員

男、女性別比例：6：5

機構內、機構外：5：6

請假人員：許文定、黃建雄、陳冠毓、翁竹浩

一、主席致辭：略

二、報告事項：

1. 委員會委員名單更動，發函至衛生福利部核備，衛福部回函准予備查。

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)簡易審查案(1 件)-

| 案號       | 計畫主持人 | 會議決議 | 追蹤審查 |
|----------|-------|------|------|
| 111005-E | 詹○○   | 同意核備 | 一年一次 |

(二)結案報告(1 件)

| 案號       | 計畫主持人 | 會議決議        |
|----------|-------|-------------|
| 109002-E | 王○○   | 通過結案報告，同意核備 |

(三)實地查核(1 件)

| 案號       | 計畫主持人 | 繳交資料  | 執行成果 |
|----------|-------|-------|------|
| 111003-E | 蔡○○   | 1. 簡報 | 良好   |