

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-011
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第1頁/共3頁

委員會紀錄摘要

115 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：115 年 2 月 26 日(四)

貳、時間：下午 14：30 分

參、地點：三重院區復健大樓 5 樓行政會議室

肆、主席：吳茲端副院長

伍、執行秘書：翁竹浩委員(代理)

記錄：張皓程

出席委員：(醫療專業) 吳茲端主委(男)、翁竹浩(代理)、劉潔如(女)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)、
吳宗修(男)(外)

(非醫療專業)陳俊廷(男)(外)、李怡慧(女)(外)、林素妃(女)(外)

觀摩委員：(醫療專業) 黃柏諭(男)

(非醫療專業) 張名儀(女)

出席統計：實際出席：11 人/應出席：13 人=出席率：84.61 %

男、女性別比例：6：5

機構內、機構外：6：5

請假人員：陳世豐執秘(男)、連 群(男)(外)

列席人員：王建贏(臨床研究受試者保護中心幹事)

一、主席致辭：略

二、報告事項：無

1. 醫策會來函通知，本院通過 114 年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核」合格，效期自 115 年 1 月 1 日至 120 年 12 月 31 日止。
2. 「多中心研究計畫管理標準作業程序」標準作業程序條文修訂，綜合各委員們之意見，請幹事整理更為完備後，下次會議提會審閱。
3. 本會委員異動更新，發函至衛福部報備，衛福部回函同意備查。
4 位任期到期卸任，新進 2 位委員(黃柏諭委員、張名儀委員)。
4. 分析去年度委員審查之完整性與時效性分析。

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-011
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第2頁/共3頁

5. 3/21-第一次人體研究倫理講習班於三重院區六樓禮堂舉辦，惠請各位委員參與

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)修正案(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
114006-E	陳○○	通過	半年一次

(二)一般審查(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
114001-F	吳○○	通過	每年一次

(三)簡易審查(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
115001-E	陳○○	通過	半年一次

(四)免予審查(2 件)

案號	計畫主持人	審查結果	
115001-N	陳○○	通過	

案號	計畫主持人	審查結果	
115002-N	李○○	通過	

(五)期中報告(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
115001-E	陳○○	通過	半年一次

(六)結案報告(3 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
113004-E	郭○○	通過	每年一次

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
114001-E	詹○○	通過	每年一次

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-011
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第3頁/共3頁

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
114004-E	張○○	通過	半年一次

(七)實地查核(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
114001-F	吳○○	通過	半年一次

四、臨時動議：無

五、散會：PM：16:00

六、下次會議時間：5 月 21 日(四)下午 14：30 分於重區 101 會議室