

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 2 頁

委員會紀錄摘要

115 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：115 年 5 月 21 日(四)

貳、時間：下午 14：30 分

參、地點：三重院區急重症大樓 10 樓 101 室

肆、主席：吳茲端副院長

伍、執行秘書：陳世豐執行秘書

記錄：張皓程

出席委員：(醫療專業) 吳茲端主委(男)、陳世豐(男)、翁竹浩(男)、劉潔如(女)、李銘嘉(男)、

黃柏諭(男)、趙婉青(女)(外)、吳宗修(男)(外)

(非醫療專業)張名儀(女)、連群(男)(外)、陳俊廷(男)(外)、林素妃(女)(外)

出席統計：實際出席：12 人/應出席：13 人=出席率：92.31 %

男、女性別比例：8：4

機構內、機構外：7：5

請假人員：李怡慧(女)(外)(公差請假)

一、主席致辭：略

二、報告事項：無

1. 醫策會來函通知，115 年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」不定期查核，需於 7 月 3 日前繳交。

2. 通過「多中心研究計畫管理標準作業程序」標準作業程序條文 1.1 版本修訂，

3. 6/6-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)

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2頁

(一)一般審查(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
115001-F	黃○○	通過	每年一次

(二)試驗偏差(1 件)

案號	計畫主持人	會議討論	決議
114004-E	張○○	詳件會議紀錄	如下所示

- 1) 認定為試驗偏差的輕微偏差，撤回結案許可。
- 2) 要求主持正式提交「試驗偏差報告表」及「計畫變更」申請，委員會核准後方可重新辦理結案
- 3) 計畫主持人必須接受 3 小時以上的人體研究相關課程，且其中必須包含 2 小時的「試驗偏差相關課程」。
- 4) 行政停權處分：依據依據「試驗偏差處理辦法 SOP」5.10.3 條文，委員會可對計畫主持人處以停止新案申請的處分，期限為半年至兩年。
- 5) 進階懲處機制：若計畫主持人拒不配合處置，委員會可將案件轉送至醫院院部相關委員會進行進一步懲處。

(三)簡易審查(1 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤審查頻率
115002-E	陳○○	通過	每年一次

(四)撤案(1 件)

案號	計畫主持人	會議討論	主席裁示
113003-E	盧○○	本案為已經通過審查之研究計畫案，已經通過的案件不能以“撤案”結束，應該要提“終止”。	請幹事通知計畫主持人填寫關於「終止」之相關表單，於下次會議中追辦。

四、臨時動議：無

五、散會：PM：16:00

六、下次會議時間：8 月 20 日(四)下午 14：30 分於重區急重症大樓 10 樓 101 會議室