

衛生福利部草屯療養院 人體試驗委員會 會議紀錄

日期：102年10月15日(星期二)
時間：下午13時30分~14時30分
地點：本院2樓教研中心
主席：陳主任委員俊鶯副院長
出席醫療委員：張介信、古貞庭、邵文娟、林滄耀、楊士樑(院外)、吳聖良(院外)
出席非醫療委員：韓青蓉(院外)、林清壽(院外)
列席人員：略
請假委員：何儀峰、黃穎雯(院外)、李淑娟(院外)
記錄：高專員君宜

壹、確認達開會法定人數(7人(含)以上，其中院外非醫療委員至少1人、不得單一性別)
(一) 確認達開會法定人數共9人(含主席)；院內委員5人、院外委員4人；醫療委員7人、非醫療委員2人；男性6人、女性3人。

貳、主席報告：

主席宣讀人體試驗委員會委員利益迴避原則，針對本次審查案件及議題提案2之第3案件有邵文娟委員須迴避，請審查時迴避。

參、執行秘書業務報告(附件一)。

1. 人體試驗委員會案件執行情形。
2. 102年目前相關訓練時數統計。

肆、上次會議決議事項追蹤報告

項次	上次會議決議事項追蹤	執行情形	決議
1	102年第四次會議一般審查 102012實習方案對慢性精神病友工作能力進階之成效(劉璧華、何儀峰/本院) 審查結果： <u>修正後通過</u>	1. 審議結果於8月23日通知主持人進行回覆。 2. 主持人於9月16日補件回覆，於9月17日進行複審，經9月24日委員審查，審查結果： <u>同意</u>	結案，依作業程序辦理。

伍、提案討論：

案由1：103年度人體試驗委員會會議，日期確定。

說明：審查會應定期依作業程序召開會議，並公開作業程序及會議紀錄。

擬辦：訂於1/14、4/15、7/15、10/14(每月第三個星期之週二)召開例行性會議。必要時於一周前通知召開緊急會議(如嚴重違規或嚴重不良事件發生)。

決議：103年度會議日期訂於1/14、4/15、7/15、10/14，請各委員須排行程出席會議，如有臨時召開會議於一周前通知(嚴重違規或急迫性時)，若日期異動將另行通知。

案由2：一般審查3案

1.102003s社會功能評析表之發展與建構效度驗證(薛漪平/國立台灣大學)

討論內容摘要：如附件。

迴避委員：無

投票表決：出席委員8人，參與投票人數計7人；通過7票，不通過0票，修正後通過0票，修正後再審0票，棄權0票。

主席再次邀請非醫療委員表示意見。

審查結果：通過。

2. 102020比較長效抗精神病藥物之不同肌肉注射技巧對部位反應與疼痛：受試者內設計(林美伶 /本院)

討論內容摘要：如附件

審查意見：

非醫療委員：

A委員：三種技巧注射方式，有何不同？

B委員：若研究預期疼痛相同，無研究意義。

C委員：此研究是證明病人的反應至少要一樣或不痛，但計畫書是否註明研究方法或注射的對象。

醫療委員：

A委員：研究是確認三種注射技術疼痛的感覺。

B委員：應該告訴受試者是用那種注射方式。

C委員：主持人的計畫書，研究對象：不同時間點，進行三次注射技術之比較，本研究排除收案起四個月無法繼續於醫院就診者。

迴避委員：無

投票表決：出席委員8人，參與投票人數計7人；通過7票，不通過0票，修正後通過0票，修正後再審0票，棄權0票。

主席再次邀請非醫療委員表示意見。

審查結果：通過。

3. 102016中度失智症患者之主要照顧者靈性安適狀態之現況調查(陳幸佳 /本院)

討論內容摘要：如附件

審查意見：

醫療委員：

A委員：請委員再次審視修正後之受試者同意書。

迴避委員：邵文娟

投票表決：出席委員9人，參與投票人數計7人；通過7票，不通過0票，修正後通過0票，修正後再審0票，棄權0票。

主席再次邀請非醫療委員表示意見。

審查結果：通過。

陸、臨時動議：無

1. 人體試驗委員會開會時間改為2點開始，請提討論？

決議：會議時間2點開始，出席委員一致通過。