



免審證明

查國防醫學院公衛所高森永教授主持之『消化性潰瘍之發生週期分析:以全國人口為例之研究』TSGHIRB核准編號: B-103-22, 上述計畫業經本院於12/17/2014人體試驗審議會第一審議會審查通過(第197次會議追認核備), 特此證明。

※後續審查: 經本會審定之免審案件無須進行後續持續及結案審查, 惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之非預期問題, 須向本會通報。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍, 計畫主持人須重新以新案送審。

人體試驗審議會召集人

余慕賢

Certificate of Review Exemption

12/17/2014

TSGHIRB No. : B-103-22

Protocol Title : Weekly Patterns of Peptic Ulcers Emergency Room Admission : A
Population-based Study

Principal Investigator : Kao Senyeong

Protocol Version : V2.0_20141217

Chinese Abstract Version : V1.0_20141215

On 12/17/2014, the Institutional Review Board I of the Tri-Service General Hospital, National Defense Medical Center decided to approve the above-named application submitted for exemption.

※ TSGHIRB retains the right to revoke the approval before the final endorsement by board.

Sincerely

Chairman



計畫主持人應注意事項

- 一、人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並與相關法規要求一致。
- 二、試驗計畫應依照主管機關或人體試驗審議會核准之試驗計畫書執行。
- 三、明瞭並遵守藥品優良臨床試驗準則和衛生主管機關相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- 六、所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理及相關病歷資料永久保存之責任。
- 七、負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查職等，提供充分的醫療照護。當察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 九、計畫執行期間若發生未預期之死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，計畫相關人員需於 15 天內通報衛生主管機關及本審議會，若此嚴重不良事件屬未預期之死亡或危及生命之事件，須於獲知該事件之 7 天內提出初始報告，並於 15 天內提供追蹤報告，可以傳真或書面通報方式為之。通報內容需含本院「臨床試驗藥品不良反應送件說明」、藥物不良反應中心 ADR 通報表、計畫之不良反應通報表、其他相關報表等資料。其它不良事件可於持續審查或結案/終止/撤案審查、定期安全性報告彙整呈報。
- 十、計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊均須呈報本審議會，本審議會及主管機關採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
- 十一、計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。
- 十二、遵循所提出之簽署受試者同意書之程序，並須經過完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用有蓋上本審議會核准章之最新版本受試者同意書。
- 十三、若計畫執行之內容有所變動，須提交本審議會核准後始能進行。
- 十四、在院外執行之人體試驗需經該機構核備同意。
- 十五、依相關規定繳交持續及結案報告審查。依衛生主管機關及本審議會規定，人體試驗審議會必須每年進行至少一次追蹤審查，重新審查該計畫是否同意繼續進行。請於同意函有效期屆滿前送交持續審查報告以利審查，若尚未通過追蹤審核，不得繼續試驗。試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告本審議會核備。
- 十六、試驗暫停或終止時，試驗主持人及試驗委託機構應立即通知主管機關及本審議會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。