

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會 同意臨床試驗證明書

地 址：333 桃園縣龜山鄉舊路村頂湖路123號2

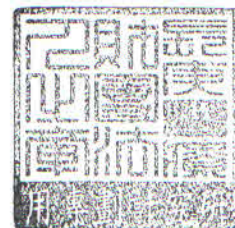
傳 真：03-3494549

聯絡人及電話：葉倩吟 03-3196200 ext. 3701

電子郵件信箱：erinyeh@adm.cgmh.org.tw

查「活體肝臟移植中移植肝臟的CYP2C19之基因型是否會影響CYP3A4*18, CYP3A5*3及MDR1的表現特性(原98-4051B)」臨床試驗計畫修正案(本院編號100-2953C, 試驗期間為100年12月01日起至102年11月30日止), 已於100年10月03日經本院人體試驗倫理委員會審查通過, 同意由高雄胃腸肝膽科系趙景華醫師、高雄一般外科陳肇隆醫師依所提計畫進行臨床試驗。特此證明。

長庚醫療財團法人
人體試驗倫理委員會謝燦堂主席



中 華 民 國 100 年 10 月 05 日

【主持人須知】

- 一、試驗進行前, 主持人應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本, 與人體試驗倫理委員會核准之試驗進行期間; 另醫療法所稱之人體試驗案, 需確認衛生署已核准, 方可進行。
- 二、應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊, 及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
- 三、應明瞭並遵守『藥品優良臨床試驗準則』和衛生署相關法規要求, 善盡保護受試者之責任, 並配合相關主管機關的查核。
- 四、應確保所有協助臨床試驗的相關人員, 對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解, 以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作。
- 五、試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。