

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會 臨床試驗同意證明書

地址：105台北市敦化北路199號
傳真：03-3494549
聯絡人及電話：蔡宜君(03)3196200#3716
電子郵件信箱：yijiun@cgmh.org.tw

試驗名稱：微生物菌叢在胃癌治療中的角色

本院案號：201700172A3

試驗期間：2017年6月1日~2020年5月31日

本次核准執行期間：2017年6月1日~2018年5月31日

主持人：胃腸肝膽科 謝詠諭 學術組助理教授級主治醫師

共同主持人：李沁, 許晃維, 潘琳琳

執行機構：嘉義長庚醫院

核准之計畫書版本：2017/01/18 Version1

核准之同意書版本：受試者同意書(20170601-20200531)：2017/03/06
Version4; 剩餘檢體同意書

通過日期：2017年3月23日

通過會期：2017年3月16日

期中報告繳交頻率：一年繳交一次

※下次期中報告繳交截止日期：2018/05/31，為免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前兩個月繳交報告(期中報告繳交頻率為三個月者，得於試驗到期前一個月繳交報告)，以利審查作業進行。若未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於截止日前，核發下次試驗執行期間，則本研究不得繼續執行。

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 106 年 03 月 23 日

Chang Gung Medical Foundation

Institutional Review Board

199, TUNG HWA NORTH ROAD,

TAIPEI, TAIWAN, 10507

REPUBLIC OF CHINA

Tel: (03) 3196200

Fax: (03) 3494549

Date 2017/03/23

Protocol Title: The Role of Pathogenic Microbiota in Gastric Cancer
Treatment

IRB No. : 201700172A3

Principal Investigator(s): HSIEH-YUNG-YU

Co-Investigator(s): Chin Li, HUANG-WEI XU, PAN, LIN-LIN

Duration of Approval: From 2017/06/01 TO 2018/05/31

Approved Protocol: 2017/01/18 Version1

Approved Informed Consent: 2017/03/06 Version4; Residual Specimen
Informed Consent

Date of Meeting: 2017/03/16

Date of Approval: 2017/03/23

, was approved by the Institutional Review Board (the "IRB") of Chang Gung Medical Foundation on 2017/03/23. The IRB is organized and operates according to Good Clinical Practice and the applicable laws and regulations.

Sincerely Yours,



Tsang-Tang Hsieh,MD

Chairman

Institutional Review Board

Chang Gung Medical Foundation

【主持人須知】

- 一、 實施人體研究計畫前，應擬定研究計畫，經人體試驗倫理委員會審查通過，始得為之。另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件，尚需經衛生福利部核准，方可進行。人體試驗倫理委員會或主管機關命令中止/終止試驗案件時，不得繼續執行。
- 二、 廠商贊助試驗於執行前，應協助試驗執行醫院完成臨床試驗合約書簽署，並提供本會影本乙份。合約書簽署流程及注意事項應依本院之「廠商贊助計畫管理作業準則」辦理。展延試驗期間者，經人體試驗倫理委員會同意後，應進行合約變更。
- 三、 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，以及人體試驗倫理委員會與衛生福利部核准之試驗進行期間；醫療法所稱之人體試驗案，應於本院人體試驗倫理委員會與衛生福利部皆已核准，方可進行；並以人體試驗倫理委員會核准之同意臨床試驗證明迄日為試驗截止日。
- 四、 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。
- 五、 應明瞭並遵守「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗準則」等相關法規，以及本院「人體試驗作業管理辦法」、「人體生物資料庫管理辦法」、「研究材料外送作業準則」等之規定，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體試驗倫理委員會及執行機構的查核。
- 六、 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，並定期召開會議討論。
- 七、 試驗主持人應負責所有臨床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，試驗主持人應對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護，包括重要實驗室檢查值等。當試驗主持人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、 主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生非預期且相關之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗倫理委員會，如為衛生福利部列管案件，並需確認試驗委託者已通報主管機關；如為主持人自行發起之案件，主持人需通報主管機關。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應(ADR)，應依規定至院內網頁之安全通報作業系統完成通報。
- 十、 試驗主持人應依本院「人體試驗作業管理辦法」規定繳交期中報告及結案報告，未繳者不得再申請新案，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。
- 十一、 受試者同意書使用原則須遵照「藥品優良臨床試驗準則」之規定，若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人，並重新取得書面同意。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗倫理委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。
- 十二、 經人體試驗倫理委員會核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含試驗計畫書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行院區、計畫主持人、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於接獲書面核准函後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應以書面通知本會。
- 十三、 試驗研究團隊執行試驗時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章或本會規定之情事，應遵照本院「人體試驗作業管理辦法」之規定，於時效內完成通報。
- 十四、 人體試驗倫理委員會同意之試驗期間到期，但需要展延試驗期間者，應於有效期限到期前2個月提出申請。
- 十五、 醫療法所稱人體試驗範圍之案件，侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件需至『HIS系統-研究計畫-研究計畫申請-臨床試驗執行管控作業』登錄受試者資料。
- 十六、 試驗主持人於門診(住院)時發現受試者發生與試驗相關的不良反應，需轉診時，試驗主持人應主動向受試者及家屬解釋，並協助轉診(會診)，且於病歷(會診單)上詳細記載本試驗目的、副作用、目前受試者病情及處置，並口頭告知轉診主治醫師。
- 十七、 若為多國多中心之案件，計畫主持人須確認第一個Kit之正確性。

- 十八、 應遵照「人體試驗管理辦法」、「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及本院「研究成果發表於報章媒體作業準則」規定，醫療院所稱人體試驗之研究成果須經衛生福利部審核通過後，試驗主持人始得發表。
- 十九、 因試驗計畫主持人過失造成醫院或他人受損害時，須由計畫主持人負法律責任。
- 二十、 免除受試者同意後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。
- 二十一、 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應以非預期問題通報本會及試驗委託者。
- 二十二、 其餘未盡事宜，請參照本院「人體試驗作業管理辦法」辦理。

CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

199 TUNG HWA NORTH ROAD

TAIPEI, TAIWAN, 10507

REPUBLIC OF CHINA

TEL : (03)3196200

FAX : (03)3494549

Institutional Review Board C

2016 March - 2017 June

MEMBER	GENDER	PRIMARY SPECIALTY	AFFILIATION OF INSTITUTION
主席：謝燦堂 Chairman: Tsang-Tang Hsieh	Male 男性	Obstetrics/Gynecology 婦產科專科	CGMF (Taipei) 台北長庚紀念醫院
王琇 Jeng Wang	Female 女性	Nursing 護理	Chang Gung University of Science and Technology 長庚科技大學
林志六 Chih-Liu Lin	Male 男性	Orthopedic Surgery 骨科專科	Center for Drug Evaluation 財團法人醫藥品查驗中心
郭英調 Ing-Tiau Kuo	Male 男性	Infectious Diseases 感染科專科	Taipei VGH 台北榮民總醫院
王輝雄 Huei-Shyong Wang	Male 男性	Pediatrics 兒童內科	CGMF (Lin-Kou) 林口長庚紀念醫院
華瑜 Julie Y.H. Chan	Female 女性	Department of Medical Research 神經科學	CGMF (Kaohsiung) 高雄長庚紀念醫院
史麗珠 Lai-Chu See	Female 女性	Public Health 統計	Chang Gung University 長庚大學
林志翰 Michael, Chih Han Lin	Male 男性	Health and Welfare 衛生福利	Taipei Medical University 台北醫學大學
羅淑芬 Shue-Fen Luo	Female 女性	Rheumatology, Allergy and Immunology 風濕過敏免疫	CGMF (Taipei) 台北長庚紀念醫院
楊秀儀 Hsiu-I Yang	Female 女性	Law 法律	Yang Ming University 陽明大學
馮啟文 Chi-Wen Feng	Male 男性	Ethics 宗教	Christian Church 基督教靈糧堂
林秀峰 Hsiu-Fong Lin	Male 男性	Law 法律	CGMF (Lin-Kou) 林口長庚紀念醫院
黃鈺生 Yu-Sheng Hwang	Male 男性	Law 法律	None 無
陳景松 Ging-song Chen	Male 男性	Ethics、Social Work 宗教、社工	Mackay Memorial Hospital 馬偕紀念醫院

Chairman :



Tsang-Tang Hsieh, M.D.