

Tel: 886-2-87923311 ext 10552

Fax: 886-2-2792-9201

E-mail: tsghirb@ndmctsg.edu.tw



**國防醫學院三軍總醫院
人體試驗審議會**

台北市 11490 內湖區成功路二 325
號醫務大樓五樓 5113 室
No.325, Sec.2, Cheng-Kung Rd.
Neihu 11490, Taipei, Taiwan, R.O.C

人體試驗/研究計畫同意函

本審議會案號：A202005162

計畫名稱：直腸黑色素細胞瘤-放療後手術之探討。

執行機構：三軍總醫院

計畫主持人：一般醫學部邱浩哲醫師

共同主持人：溫家政醫師

通過類型：新案

通過日期：2020 年 12 月 15 日

同意核准執行期間：2020/12/15~2021/12/14

持續審查報告繳交頻率：一年繳交一次(低度風險)

※下次持續審查報告繳交截止日期：2021/12/14，應於到期日至少 6 週前提出持續審查申請，本案需經持續審查，方可繼續執行，若於到期日前完成試驗/研究，請繳交結案報告。

計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。

本審議會組織與運作皆遵守 GCP 規定

Letter of Approval

TSGHIRB No. : A202005162

Protocol title : Discussion on surgery of rectal melanoma after radiotherapy.

Research institution : [Tri-Service General Hospital](#)

Principle investigator : Dr. Hao-Tse Chiu

Co-investigator : Dr. Jia-Zheng Wen

Type of Approval : [New Protocol](#)

Date of Approval : 2020/12/15

Duration of Approval : 2020/12/15~2021/12/14

Frequency of Continuing Report : follow-up review 12 months (low risk)

※Next Deadline of Continuing Report : 2021/12/14. If the study is completed prior to the approved expiration date, provide the Final Report.

The investigator is required to report any Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations requirements

The organization and operation of the IRB is in accordance with Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.



Institutional Review Board

余慕賢 *Yu Ma Hsien*

Chairman _____.

Tel: 886-2-87923311 ext 10552

Fax: 886-2-2792-9201

E-mail: tsghirb@ndmctsgh.edu.tw



國防醫學院三軍總醫院
人體試驗審議會

台北市 11490 內湖區成功路二 325
號醫療大樓五樓 5113 室
No.325, Sec.2, Cheng-Kung Rd.
Neihu 11490, Taipei, Taiwan, R.O.C

計畫文件版本日期 Version/Date of documents

1. 計畫書 Protocol : 1091030-V4
2. 中文摘要 Chinese Synopsis : 1091030-V5
3. 受試者同意書 Informed Consent Form : 1091030-V1
4. 個案報告表 CRF : 1091030-V1



 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndm ctsgh.edu.tw/	人體試驗委員會	編號	SCP-05.4
		版本	07.0
		日期	20200325
		頁數	Page 1 of 2

**國防醫學院三軍總醫院
個案報告研究病人資料提供同意書**



計畫名稱	直腸黑色素細胞瘤-放療後手術之探討。		
研究機構	三軍總醫院	經費來源	自籌
計畫主持人	邱浩哲	職稱	住院醫師
計畫主持人 24 小時聯絡電話	0988424553/PHS 13761		
病人姓名	蔡李梅	病歷號碼	2009666
1. 研究目的 直腸黑色素細胞瘤為具有醫學意義之特殊案例，蒐集該病例資料進行研究發表，以增進醫學知識，提升醫療品質。			
2. 研究方法 整理您的病歷資料並與醫學文獻查詢比對驗證，以科學化之方法進行資料分析並做討論。			
3. 病人權利、撤回同意及撤回方式 (1) 若您有任何的疑問，可向計畫主持人與研究人員詢問，將據實回答您的疑問。 (2) 若您對參與研究的相關個人權益有疑慮，請與三軍總醫院人體試驗審議會聯絡，電話專線：02-2793-6995 或 E-mail: tsghirb@ndmctsgh.edu.tw。 (3) 您有權利拒絕或退出本研究，並不會因此影響您應有的醫療照顧。 (4) 您可決定是否參加本研究，研究過程中您或您的法定代理人可隨時撤銷同意。若您決定撤回同意，可與計畫主持人聯繫，請撥打 24 小時連絡電話以利協助您退出研究。			
4. 研究資料之保存方式及保護機制、保存期限 (1) 計畫主持人將維護您應有之權益與隱私，並妥善保存資料。 (2) 在研究期間，我們將會蒐集與您有關的病歷資料與資訊，以一個編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認受到完整保密。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖檔案櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由計畫主持人負責保存。 (3) 計畫主持人於撰寫過程中所得資料僅供發表於學術雜誌或於醫學會議中報告，您的身分與個人隱私資料不會被洩漏，若有與您相關的圖片或圖片會做隱藏您個人特徵之處理，未經您或您的法定代理人書面同意，相關人員不會將您的資料洩漏給無關之第三者。 (4) 除非因病情後續治療需要對您的情況進行追蹤與列管，計畫主持人或相關人員不會主動與您聯繫或接觸，如有任何疑問，直接聯繫計畫主持人確認。 (5) 本研究結束後將保存您的資料與資訊至 <u>113 年 12 月 31 日</u> 為止，屆期將由計畫主持人負責銷毀。			
5. 預期可能衍生之商業利益 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。			

 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndm ctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-05.4
		版本	07.0
	5.4 取得受試者同意書程序	日期	20200325
		頁數	Page2 of 2

**國防醫學院三軍總醫院
個案報告研究病人資料提供同意書**



6. 損害補償

本研究依計畫執行，若因參與本研究而發生不良事件或損害，將由三軍總醫院及計畫主持人提供合理救濟措施。本研究不提供其他形式之補償。

7. 簽署

研究者聲明

本人已詳細解釋並回答有關本個案報告的性質與目的、對個案可能產生的影響及個人權益。

計畫主持人簽名： 邱浩哲 日期： 2021 年 1 月 15 日

同意人聲明

我已了解以上的資訊且同意參與此項研究計畫，將持有同意書副本留存。

同意人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

法定代理人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

(同意人為7至19歲之限制行為能力人，同意人與法定代理人應同時簽名)

有同意權人

姓名： 謝美紅 關係： 母女 日期： 2021 年 1 月 18 日

身份證字號： P220780817 聯絡電話： 0931120495

(同意人雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬或同居親屬，簽署時應同時出示相關證明文件以供試驗計畫主持人確認身份。(1)配偶。(2)父母。(3)同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6)最近一年有同居事實之其他親屬。前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思)

見證人1

姓名： _____ 身份證字號： _____

聯絡電話： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

見證人2

姓名： _____ 身份證字號： _____

聯絡電話： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

(同意人、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時以指印代替簽名，應由二位見證人在場參與所有有關此同意書之討論，並於見證人欄位簽署與填寫相關資訊。)