Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital
138 Sheng-Li Rd, Tainan 704, Taiwan R.O.C.
TEL:886-6-2353535 ext.3635 FAX:886-6-2388190

國立成功大學醫學院附設醫院
第二人體研究倫理審查委員會
台灣.台南市勝利路138號
E-mail:em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw

B087

Human Study Approval

Date: 2019.02.27

Title: The investigation for postoperative sleep quality in gynecological out patients.

Protocol No/ IRB No: B-ER-108-012-T

Period of Project: From 2019.02.27 to 2019.12.31

Period of Approval: From 2019.02.27 to 2019.12.31

Content/Version:

1. Protocol: Version: 2, Date: 2019.01.29
2. Waive Informed consent: Permitted in those data bases described from above

Institute: National Cheng Kung University Hospital

Investigator: Dr. Wen-Ying Chou (Department of Anesthesiology)

Approved Number of Participants: NCKUH 60-80 Perosons. If the number of participants enrolled exceeds the approved number, please submit an application for amendment and approval.

The Institutional Review Board of National Cheng Kung University Hospital (NCKUH) is organized and operated according to the laws and regulations of ICH-GCP and of Central Competent Authorities.

This project is reviewed and approved by NCKUH IRB in 2019.02.25. The period of approval is granted until 2019.12.31.

Regarding multi-period project, please submit the Interim Report before 2019.11.30. If the approval of the interim report is not granted on its expiry date, except safeguarding the health of the participants, the research is suspended.

Regarding completed project, the Final Report shall be submitted within three months of its approved expiry date. Except for the health of the participants, all the procedures of the project shall be terminated on its approved stated deadline.

If PI does not submit the Interim/Final Report on time, he/she will be recorded in the overdue list and received the suspension/ termination notice from NCKUH IRB. The overdue list will be reported to the IRB. After the resolution of the board meeting, NCKUH IRB will suspend all the new projects applied by PI until the Interim/Final Report is submitted.

Please submit the Interim/Final Report in written form and send to NCKUH IRB office. The lastest application forms can be downloaded in its website (http：// www.ncku.edu.tw/ ~nckuhirb)

Any changes or amendments to the project (including the project period), please submit an amendment application to NCKUH IRB within its approved period. Any changes or amendments in any other way will not be accepted. Before the approval of the amendment application, the project is carried out according to its previously approved plan.

For some reasons projects granted approval by NCKUH IRB couldn't be implemented, PI shall apply for suspension/termination.

During or after the project is completed, please report any unfavorable occurrence in a human study particant according to GCP.

Yours sincerely,

Thy-Sheng Lin M.D.

Chairman Thy-Sheng Lin

Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital

2021/09/26 16:13

經第 B053 次大會通過版

Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital
138 Sheng-Li Rd, Tainan 704, Taiwan R.O.C.
TEL:886-6-2353535 ext.3635 FAX:886-6-2388190

國立成功大學醫學院附設醫院 B087
第二人體研究倫理審查委員會
台灣.台南市勝利路138號
E-mail:em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw

同意人體研究證明書

研究計畫名稱：婦科門診手術後睡眠品質的調查

計畫編號/本會編號: B-ER-108-012-T

研究執行期間:民國 ***108*** 年 ***02*** 月 ***27*** 日至民國 ***108*** 年 ***12*** 月 ***31*** 日

本次核准期間:民國 ***108*** 年 ***02*** 月 ***27*** 日至民國 ***108*** 年 ***12*** 月 ***31*** 日

核准內容/版本：

1. 計畫書：版本：第二版，日期：108 年 01 月 29 日
2. 免除受試者知情同意：係使用成大醫院 2016 年 05 月 01 日至 2016 年 08 月 31 日參與婦科門診手術後睡眠品質之病患病歷進行研究。

試驗執行機構：成大醫院

研究計畫主持人：周文英醫師(麻醉部)

核准樣本數：本院共 60-80 人；收案超過原核准樣本範圍前，請向本會提出申請並經核准。

本會經中央衛生主管機關查核通過，組織與執行皆遵照法令及主管機關規範。

本計畫已於民國 ***108*** 年 ***02*** 月 ***25*** 日經本院人體研究倫理審查委員會審核通過，本次核准執行期間至民國 ***108*** 年 ***12*** 月 ***31*** 日，特此證明。

多期程之研究請於民國 ***108*** 年 ***11*** 月 ***30*** 日前繳交追蹤(期中)審查報告，追蹤(期中)審查於**核准期間**末日尚未獲得通過者，除維護受試者安全之必要作為外，於**核准期間**末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

已完成之研究應於**研究執行期間**末日後三個月內繳交結案報告，除維護受試者安全之必要作為外，於**核准期間**末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

計畫主持人逾**核准期間**末日仍未繳交報告者，列入逾期名單，本會將寄發本研究案之中止/終止通知書。逾期名單將提本會審查會議報告，經會議決議後，本會將暫停受理名單上人員所主持之新案審查申請，迄繳交應繳報告並經本會會議審查通過後，始得受理其新案審查申請。

追蹤/結案報告請以書面繳交；報告書請逕送本院人體研究倫理審查委員會會辦公室；報告表格最新版本請至本會網頁(http：// www.ncku.edu.tw/ ~nckuhirb)下載。

研究計畫內容有任何變更或修正(含**研究執行期間**變更)，須於**研究執行期間**內向本會提出申請，本會不受理未在**研究執行期間**內提出之變更或修正案。變更或修正未獲本會核准前，須依原核准範圍執行。

已獲本會同意之研究案，因故未開始執行或不繼續執行者，應申請中止/終止。

不論研究進行中或研究完成後，受試者若發生任何不良反應，須依 GCP 規範通報。

此致

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
主任委員 林胡勝

華 民 國 108 年 02 月 27 日

2021/09/26 16:13