



44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan
Tel : 886-3-8241268 Fax : 886-3-8241269
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
聯絡電話：(03)8241268
傳真：(03)8241269
E-mail : irb@mch.org.tw

研究計畫許可書(期中/追蹤報告)

本會編號：16-05-008

計畫名稱：台灣花東區志願役官兵體適能及嚴重疾病住院研究：國軍花蓮總醫院橫斷性及回溯縱貫性世代研究

研究機構：國軍花蓮總醫院

計畫主持人：林耕民 / 共同/協同主持人：李奕慧、李崇仁

審查程序：簡易審查

核准日期(審查通過日)：西元2020年04月22日

有效期限：至西元2021年06月23日止

核備會期：西元2020年06月18日 2020(2)大會

期中/追蹤報告繳交頻率：每年一次

許可收案人數：6200人

計畫書編號/版本/日期：第2版/西元2017年05月01日

知情同意書版本/日期：無

問卷版本/日期：無

個案報告表版本/日期：無

主持人手冊版本/日期：無

招募廣告版本/日期：無

* 未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Certificate of Approval (Interim Report)

IRB/EC No. : 16-05-008

Protocol Title : Cardiopulmonary Fitness and Hospitalized Illness Events in Voluntary Armed Forces Members in Eastern Taiwan (CHIEF): A cross-sectional study in Hualien-Armed Forces General Hospital

Institute : Huailen Armed Forces General Hospital

Principle Investigator : Gen-Min Lin / Co- Investigator(s) : Yi-Hwei Li, Chung-Jen Lee

Review process : Expedited review

Date of Approval : 22 Apr 2020

Study Approval Expires : Until 23 Jun 2021

Board Meeting : 18 Jun 2020

Continuing Report Hand-in Frequency : Once every 12 months

Sample Size of Approval : 6200 participants

Protocol No. /Version/Date : Version 2/ 1 May 2017

Informed Consent Forms : No

Questionnaire : No

Case Report Forms : No

Investigator's Brochure : No

Advertisement : No

主任委員

王志弘

王弘志

Chi-Hong Wang, M.D.

Chairman

Chi-Hong Wang



計畫主持人應注意事項

1. 請確實依照本會許可之計畫書、知情同意書內容及格式執行計畫。
 - 1.1 未經本委員會審查通過者，不予自行修改。
 - 1.2 若需改變研究計畫內容或知情同意書內容與格式，應向本會提出變更申請，並於再次獲得本委員會審查通過後方可實施。否則其計畫書及同意書無法得到認可。
2. 已核准之廣告紙本請送至本會蓋戳印後方可張貼。
3. 依「人體試驗管理辦法」：受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，應通報本會及衛生福利部：
 - (1) 死亡。(2) 危及生命。(3) 永久性身心障礙。(4) 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。(5) 需住院或延長住院之併發症。(6) 其他可能導致永久性傷害之併發症。前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送本會及衛生福利部。
4. 試驗/研究期間及完成後，均應保護研究對象的隱私。研究結果之報告和發表方式，亦應注意不得侵犯研究對象的隱私。
5. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，有下列情形之一時，本會應即施行追蹤審查，請主持人配合：
 - (1) 足以影響研究對象權益、安全、或福祉之情事。
 - (2) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - (3) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
6. 依據衛生福利部與 ICH-GCP 規定，後續追蹤程序及要求如下：
 - (1) 期中/追蹤報告：試驗/研究期間應接受本會之監督，繳交追蹤報告的頻率請依照本會核發之許可書上註明之頻率繳交。
本次許可書有效期內，應繳交期中/追蹤報告期限：
第 1 次：西元 2021 年 04 月 23 日前。
 - (2) 展延研究期限：若您於有效期限屆滿前，您無法完成計畫，應於許可書有效期限「到期前二個月」繳交期中/追蹤報告以申請計畫展延。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，不得繼續執行計畫。
 - (3) 研究計畫暫停或終止時，應向本會提出計畫暫停/終止申請。
 - (4) 結案報告：計畫完成後，應將執行情形及結果，依照結案送審資料表之要求，於西元 2021 年 08 月 23 日前送至本委員會審查。
7. 提醒您，後續追蹤報告繳交期限屆滿，仍未繳交相關報告者，將發函通知主持人及研究機構，且本委員會得拒絕計畫主持人申請新案，直至該後續追蹤報告繳交。為避免損及您的權益，請您務必協助配合。