

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：333 桃園縣龜山鄉舊路村頂湖路123號
傳真：03-3494549
聯絡人及電話：蘇盈嘉 03-3196200 ext. 3717
電子郵件信箱：violet1202@cgmh.org.tw

試驗名稱：五年二線胃幽門螺旋桿菌抗藥菌株的變化：南台灣的研究報告(2010年至2014年)

本院案號：104-1245B

試驗期間：104年03月06日起至104年04月03日止

本次核准執行期間：104年03月06日起至104年04月03日止

主持人：高雄胃腸肝膽科系蔡成枝學術組副教授級主治醫師

共同主持人：吳奕霆、戴維震、梁志明、李禎祥、邱世賢、盧龍生

執行機構：長庚醫院高雄

核准之計畫書版本：104.1.30 Version 1

核准之同意書版本：本案經本會同意免除受試者同意書

通過日期：104年03月06日

※本研究將於104/04/03到期，請於試驗到期後三個月內繳交結案報告至本會審查，若需要展延試驗期間者，請於到期前兩個月提出變更案，並繳交期中報告。

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 104 年 03 月 12 日

【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，尚需經衛生署核准，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、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署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署皆已核准，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。
- 三、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。
- 四、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。
- 五、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