

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：邱春櫻 03-3196200 ext. 3714

電子郵件信箱：cci@cgmh.org.tw

試驗名稱：延遲性內視鏡壺腹切開術後出血嚴重度的臨床意義-單一三級醫學中心13年之經驗

本院案號：103-3829B

試驗期間：103年08月11日起至103年09月10日止

主持人：林口胃腸科李沐憲學術組講師級主治醫師

執行機構：長庚醫院林口

同意計畫書版本：1030715 第一版

同意之受試者同意書版本：本案經本會同意免除受試者同意書

通過日期：103年08月11日

※請於到期前二個月繳交期中報告以利本會進行審查※

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 103 年 08 月 13 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。
- 六、試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
- 七、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。
- 八、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，如為衛生署列管案件，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。
- 九、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、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。
- 十一、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。
- 十二、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。
- 十三、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。
- 十四、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。
- 十五、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。
- 十六、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。
- 十七、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，醫療法所稱人體試驗之研究成果須經衛生署審核通過後，試驗主持人始得發表。
- 十八、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。
- 十九、其餘未盡事宜，請參照本院「人體試驗作業管理辦法」辦理。