

臺中榮民總醫院第一/二人體試驗委員會

Institutional Review Board I & II of Taichung Veterans General Hospital

40705 臺中市西屯區臺灣大道四段 1650 號

1650 Taiwan Boulevard Sect. 4, Taichung, Taiwan 40705, ROC

TEL : 886-4-23592525#4406 FAX : 886-4-23592525#4408

E-mail : irbtc@vghtc.gov.tw

人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書

開立日期：西元 2016 年 05 月 04 日

計畫名稱：慢性病相關流行病學研究

IRB 編號：CE13152B-3

計畫主持人：醫學研究部林敬恒副研究員

研究及試驗執行機構：臺中榮民總醫院

計畫書版本及日期：Version 1 / Date : 2013/03/07

通過會期：第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-05 次會議

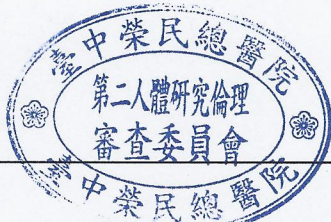
有效期限：2017 年 06 月 10 日

(此案追蹤審查頻率為一年一次，請主持人主動繳交追蹤審查報告。)

- * 依照赫爾辛基宣言及 ICH-GCP 規定，臨床試驗每屆滿一年，人體研究倫理審查委員會必須定期重新審查臨床試驗後方可繼續進行。請於有效期限到期二個月前繳交追蹤審查報告以利本會進行審查。
- * 受試者於試驗期間發生嚴重不良事件及疑似未預期之嚴重藥物不良反應，主持人應依衛生福利部法規於期限內通報主管機構及審查之人體研究倫理審查委員會。
- * 計畫展延應於許可書期限截止前二個月提出申請。
- * 結案報告應於許可書期限截止後三個月內繳交。
- * 本會有暫停/終止本研究計畫及撤銷本執行許可書之權責。

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查會

主任委員 王建得



王建得

Certificate of Project Extension

Protocol Title : Epidemiology study of chronic diseases.

IRB TCVGH No.: CE13152B-3

Principal Investigator : Ching-Heng Lin

Institute : Taichung Veterans General Hospital

Protocol Version & Date : Version 1 / Date : 2013/03/07

Board Meeting : Institutional Review Board (II) 105-B-05 Board Meeting

Approval Effective Period : 10 June 2017

Frequency of continuing review : 1 year

- * In accordance with Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines, PI is responsible to submit a progress report to IRB two months prior to the expiration date for an annual review.
- * Serious Adverse events and SUSAR involving risk to participants must be reported to Ministry of Health and Welfare (MOHW) and IRB according to current regulation.
- * Extension of the protocol should be submitted to IRB 2 months before the expired date of the Certificate of Approval.
- * Closing study report should be submitted to IRB within 3 months after the expired date of the Certificate of Approval.
- * The IRB has authorization to suspend/terminate the protocol and to withdraw the Certificate of Approval.

Jiaan-Der Wang, MD, PhD

Chairman, Institutional Review Board (II) TCVGH

Jiaan-Der Wang

本會組織與執行皆符合國際醫藥法規協會之藥品優良臨床試驗規範

The committee is organized and operates according to ICH-GCP and the applicable laws and regulations