

副本

臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號
承辦人：楊懷智
電話：02-28757384轉251
傳真：02-2871-3241
電子信箱：hcyang7@vghtpe.gov.tw

受文者：人體試驗委員會

發文日期：中華民國105年5月23日

發文字號：北總人試字第1054901366號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：同意臨床試驗證明書、同意執行證明書

主旨：檢送台端所提研究計畫：「直腸癌病人放射線治療後副作用之研究-台灣健保資料庫分析」（本院IRB編號：2016-05-007BC）同意臨床試驗證明書及同意執行證明書各乙份如附件，請查照。

說明：

一、本案業於105年05月14日經本院人體試驗委員會(二)審查通過，有效期限為一年。

二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。

三、計畫主持人應辦及注意事項如后：

(一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。

(二)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。

(三)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前2個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。

(四)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。

(五)凡未於有效期限前6星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通

裝

訂

線



過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。

(六)試驗結束後於有效期限到期後3個月內，或試驗終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。

(七)若未於有效期限到期後3個月內提出結案、或試驗終止或撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會即不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置。

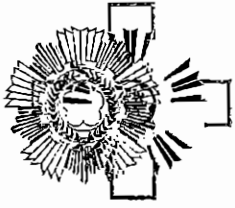
(八)試驗如具試驗/研究用藥品，計畫主持人、試驗委託者或受託研究機構須將試驗/研究用藥品繳交藥學部管理配發。

正本：本院腫瘤醫學部胡育文醫師

副本：本院人體試驗委員會

臺北榮民總醫院





臺北榮民總醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL: (886)-2-2871-2121

同意臨床試驗 / 研究證明書

IRB 編號：2016-05-007BC

計畫名稱：直腸癌病人放射線治療後副作用之研究-台灣健保資料庫分析

部門/計畫主持人：腫瘤醫學部 / 胡育文醫師

計畫文件版本日期：

1. 計畫書：Version 1.0; 2016/04/08
2. 中文摘要：Version 1.0; 2016/04/08
3. 受試者同意書：waived
4. 資料及安全性計畫：waived

依據本委員會標準作業程序、及政府相關法律規章，本計畫案經本院人體試驗委員會(二)於105年05月14日審查通過，有效期限為一年，至106年05月13日止，特此證明。

本委員會的運作符合藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

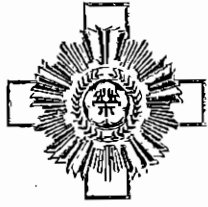
計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。

計畫主持人須於到期前2個月至6週（至少前6週）提出持續審查之申請，本案須經本院人體試驗委員會通過後，方可繼續執行。（凡需送衛生福利部審核之計畫案件，須取得衛生福利部審核同意函後方可開始執行）



臺北榮民總醫院
人體試驗委員會
主任委員
何善台

中華民國 1 0 5 年 0 5 月 1 4 日



臺北榮民總醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL: (886)-2-2871-2121

Clinical Trial/Research Approval Letter

May 14, 2016

IRB-TPEVGH No.: 2016-05-007BC

Protocol Title: Chronic side effects in rectal cancer patients after radiotherapy—A Nationwide Population-Based Study in Taiwan

Department/Principal Investigator: Department of Oncology / Yu-Wen Hu, M.D.

Version date of documents:

1. Protocol : Version 1.0; 2016/04/08
2. Chinese Synopsis: Version 1.0; 2016/04/08
3. Informed Consent Form: waived
4. DSMP: waived

According to the written operating procedures, GCP, and the applicable regulatory requirements, this study project is approved by the Institutional Review Board (2) of Taipei Veterans General Hospital on May 14, 2016. This approval is valid for 1 year till May 13, 2017.

The board is organized under, and operates according to International Conference on Harmonisation (ICH) / WHO Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.

The principal investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and TPEVGH requirements.

The principal investigator is required to submit the application for extension at least 6 weeks before the expiration date. (If indicated by the regulations and laws, this project should be taken after the approval of Ministry of Health and Welfare, R.O.C.)



Shung-Tai Ho
Shung-Tai Ho, M.D.
Chairman

Institutional Review Board
Taipei Veterans General Hospital
Taiwan, R.O.C.



臺北榮民總醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL: (886)-2-2871-2121

同意執行證明書

日期：105 年 05 月 14 日

IRB 編號：2016-05-007BC

部門/計畫主持人：腫瘤醫學部 / 胡育文醫師

計畫名稱：直腸癌病人放射線治療後副作用之研究-台灣健保資料庫分析

本案經本院人體試驗委員會（二）審查通過，並確認由本院人體試驗委員會（二）自行列管，正式同意本案執行。



臺北榮民總醫院
人體試驗委員會
主任委員
何善台

Implementation Letter

Date: May 14, 2016

TPEVGH IRB No.: 2016-05-007BC

Department/Principal Investigator: Department of Oncology / Yu-Wen Hu, M.D.

Protocol Title: The risk factors of osteoradionecrosis on head and neck patients post irradiation

The protocol has been approved by the Institutional Review Board (2) of Taipei Veterans General Hospital and supervised by the Institutional Review Board (2) of Taipei Veterans General Hospital.

The implementation of the protocol is approved.



Shung-Tai Ho, M.D.

Chairman

Institutional Review Board

Taipei Veterans General Hospital
Taiwan, R.O.C.

(

(

()

(

(