



# 台中榮民總醫院人體試驗委員會

The Institutional Review Board of Taichung Veterans General Hospital

40705 台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號

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

TEL: 886-4-23592525-4006 FAX: 886-4-23592525-4408

E-mail: irbtc@vghtc.gov.tw

## 人體試驗研究計畫許可書

開立日期：西元 2014 年 04 月 01 日

計畫名稱：巴瑞氏食道異生進展之預測

IRB 編號：CF14040

計畫主持人：內科部張繼森主任

共同主持人：中興大學生物醫學研究所林季千副教授

計畫書版本/日期：Version 1.0, 29 January 2014

檢體基因人體研究受檢者同意書版本/日期：Version 1.2, 28 March 2014

通過會期：第一人體試驗委員會第 160 次會議

有效期間：自西元 2014 年 04 月 01 日至 2015 年 03 月 31 日止

(此案追蹤審查頻率為一年一次，請主持人主動繳交追蹤報告。)

- \* 依照赫爾辛基宣言及 ICH-GCP 規定，臨床試驗每屆滿一年，人體試驗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展延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，主持人應依衛生署法規於期限內通報主管機構及審查之人體試驗委員會。
- \* 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。

副主任委員 蔡肇基



蔡肇基

## Certificate of Approval

Protocol Title : prediction of dysplasia progression in Barrett's esophagus.

IRB TCVGH No : CF14040

Principal Investigator : Chi-Sen Chang

Co-Investigator : Chi-Chen Lin

Protocol Version/Date : Version 1.0, 29 January 2014

Informed Consent Form Version/Date : Version 1.2, 28 March 2014

Board Meeting : Institutional Review Board ( I ) 160<sup>th</sup> Board Meeting

Approval Effective Period : From 01 April 2014 to 31 March 2015

Frequency of continuing review : 12 months

- \* 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 DOH 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.

Jaw-Ji, Tsai, MD, PhD

Vice-Chairman, Institutional Review Board, TCVGH

Jaw-Ji Tsai

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