



新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院
人體試驗委員會 通知

承辦人：李建霆
分機：2019

受文者：骨科葉奎麟 君

發文日期：中華民國109年8月18日

附件：同意人體研究證明書乙份

主旨：臺端主持之「以肱骨髓內釘治療肱骨幹骨折時，術中神經探索是否為必要性步驟」計畫案，核准執行在案，希知照。

說明：

- 一、 本案業經本委員會簡易審查同意，提前核發同意人體研究證明書，將排入109年度第9次會議核備，會議如有其他委員有任何疑義，將隨時撤回。(IRB編號：20200706R)。
- 二、 本案同意之執行期間為2020-08-18至2021-08-17。
- 三、 同意執行之文件版本日期如下：
 - (一) 計畫書版本日期：Version 02，2020/08/06。
 - (二) 免檢附受試者同意書說明表Version 01，2020-07-16。
- 四、 凡通過審查之案件，須定期繳交期中(追蹤)審查報告，逾期未繳者，不得申請新案，本院人體試驗委員會將不定時進行實地訪查。
- 五、 核定人數：本院100人。若需超收請先檢送變更案並獲通過。
- 六、 追蹤(期中)報告頻率：每12個月。期中報告應繳期限：2021-08-17，結案報告繳交期限：2021-10-17。如需展延應於執行到期前檢送並通過展延變更案。
- 七、 若須投稿國外期刊，詳見本委員會網站ClinicalTrials.gov美國臨床試驗計畫資料登錄說明。

正本：骨科葉奎麟

副本：





新光醫療財團法人

新光吳火獅紀念醫院

SHIN KONG WU HO-SU MEMORIAL HOSPITAL

台北市士林區文昌路 95 號
TEL：886-2-28332211

E-mail：IRB@ms.skh.org.tw
Fax：886-2-28389428

人體試驗委員會

同意人體研究證明書

計畫名稱：以肱骨髓內釘治療肱骨幹骨折時，術中神經探索是否為必要性步驟

計畫書編號/本會審查編號：20200706R

計畫書版本/日期：Version 02，2020/08/06

計畫總主持人：葉奎麟

計畫主持人所屬機構：新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院骨科

受試者同意書版本/日期：免檢附受試者同意書說明表 Version 01，2020-07-16

通過會期：No.9/2020-09-17

核准效期：2020-08-18 至 2021-08-17

計畫追蹤頻率：每 12 個月一次。

期中報告繳交期限：2021-08-17(建議於前 6 週完成繳交以利期限前審畢)

結案報告繳交期限：2021-10-17(核准效期迄日後 2 個月內繳交)

其他：個案報告表 Version 01，2020/07/16

Institutional Review Board

Approval of Human Study

Protocol Title：Precise implant selection decision allow nerve exploration is not required for humeral shaft fracture following a close nailing surgical treatment, a retrospective study

Protocol No./IRB No.：20200706R

Protocol Version/Date：Version 02，2020/08/06

Chief Principal Investigator：Yeh Kuei Lin

Informed Consent Form/Date：免檢附受試者同意書說明表 Version 01，2020-07-16

Board Meeting/Approval Date：No.9/2020-09-17

Study Approval Expiry Date：2021-08-17

Mid-Term Report Submission Deadline：2021-08-17

Final Report Submission Deadline：2021-10-17

Others：個案報告表 Version 01，2020/07/16

The above study is approved by the Institutional Review Board on 2020-09-17.

1. 若您須展延核准效期，應於效期前提出並獲准展延。請您最遲於前 6 週繳交期中報告及變更案(展延)。
2. 若您未能提早送交報告而於到期前尚未得到 IRB 展延許可、期中報告核備(包含已送件審查中)，請於效期日後暫停執行(不可收新案)，直到獲得 IRB 同意核備期中報告、核准繼續執行通知。例如：直至 2015-12-31 您尚未獲 IRB 正式許可展延，請於 2016-1-1 起先暫停執行計畫，直到取得期中報告核備與展延許可。
3. 計畫主持人對受試者任何具有危險而且未能預期之問題，例如：對藥物、放射性元素或對醫療器材產生嚴重或非預期不良反應等，需立即向本委員會提出書面報告。

本院人體試驗委員會之組織與執行皆符合 ICH-GCP
The Institutional Review Board of Shin Kong Wu Ho-Su
Memorial Hospital performs its functions according to
written operating procedures and complies with GCP and
with the applicable regulatory requirements.

Yours sincerely,
Gong-Jhe Wu, M.D., Ph.D.
IRB Chairman
Shin Kong Wu Ho-Su
Memorial Hospital
Taiwan R.O.C.

審查編號：20200706R

B 版

製發日期：2020-8-18