



人體研究計畫同意函

計畫名稱：念珠菌食道炎的盛行率及危險因子
計畫編號：VGHKS18-CT10-11
計畫主持人：陳彥樺醫師 (fygmc@vghks.gov.tw ; 0975-581799)
通過日期：2018年11月7日
通過會期：第175次會議
計畫書版本日期：2018年11月5日
受試者同意書版本日期：免除
個案報告表版本日期：2018年11月2日
有效期限：2019年11月6日
試驗機構：高雄榮民總醫院

主任委員 林曜祥

2018年11月7日

*計畫主持人須遵守之規定請見「計畫主持人之職責」。

Certificate of Approval

Protocol Title : The prevalence and risk factors of candida esophagitis in Taiwan general population
IRB No. : VGHKS18-CT10-11
Principal Investigator : Dr. Yan-Hua Chen(fygmc@vghks.gov.tw ; 0975-581799)
Approval Date : Nov. 7, 2018
Board Meeting : 175th
Protocol Version Date : Nov. 5, 2018
Informed Consent Form Version Date : Waive
Case Report Form Version Date : Nov. 2, 2018
Study Approval Expires : Nov. 6, 2019
Site: Kaohsiung Veterans General Hospital

Yaoh-Shiang, Lin, M.D.
Chairman

Nov. 7, 2018

* Please review and follow the responsibility of the Principal Investigator.

本會組織與執行皆符合ICH-GCP

IRB-KSVGH performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

計畫主持人之職責

依據衛生福利部及本院人體研究倫理審查委員會規定，計畫主持人必須確實遵守以下事項：

1. 保護受試者權益，包括人身的隱私、資料的隱密、安全及最大利益。
2. 請遵守衛生福利部公告之『人體研究法』、『臨床試驗受試者招募原則』。
3. 應讓受試者瞭解計畫內容、簽署同意書前有充分時間考慮、及在完全自主情況下做決定，並確實保護決定能力有欠缺之受試者，將受試者所簽署之受試者同意書主動且確實交由簽署人自行保存。
4. 計畫主持人需依照本會核准之計畫書、受試者同意書及相關文件之版本執行，非經本會同意不得任意變更。
5. 若台端所提之計畫案（新案或計畫修正案）已經國家衛生研究院/臺北榮民總醫院/臺中榮民總醫院/中央 IRB(c-IRB)/聯合倫理審查機制組織(NRPB)/台北三軍總醫院審查通過，亦需在本會核發『人體研究/試驗計畫同意函』後方可執行。
6. 計畫主持人依按照本會所規定之期限內繳交追蹤審查報告，每 12 個月至少一次，需在 1 個月內完成繳交。
7. 如欲展延『人體研究/試驗計畫同意函』之有效期限，計畫主持人需在『人體研究/試驗計畫同意函』到期前三個月內繳交期中報告以延長同意函之有效期限。
8. 需遵守衛生福利部於 2006 年 8 月所公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之相關規定並確實執行（請至本會網站查閱）。
9. 配合並接受本委員會實地訪查與查核監督。
10. 發生於本院之「嚴重不良事件及未預期問題」（通報範圍請見 SOP16）需於得知日起 1 個工作日內立即通報本會並於 15 天內繳交相關文件，另於 7 天內通報衛生福利部並於 15 天內繳交相關文件，本會將會送審委員。
11. 人體臨床試驗之相關法規及倫理原則可至本會網站查詢，並請遵守之。
12. 依據人體試驗管理辦法第十五條「在人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」，請留意。
13. 違反相關法規或不配合本會規範者，可能使您的臨床試驗中止或終止，並於一年內不得再申請臨床試驗計畫，且需接受數小時的「優良臨床試驗」教育訓練課程。

14. 人體試驗計畫主持人需於電子病歷上註記，以便於永久保存人體試驗病歷。
15. 當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，經人體研究倫理審查委員會審核且受試者(檢體提供者)選擇知悉時，計畫主持人應告知並協助提供必要之相關諮詢。
16. 受試者同意書取得注意事項：

受試者同意書應按醫療法 79 條規定各項詳細敘述，以善盡醫療上必要之注意，並向受試者清楚說明，取得受試者書面同意。內容包括

(1)試驗目的及方法，包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。

(2)可預期風險及副作用。

(3)預期試驗效果。

(4)其他可能之治療方式及說明。

(5)接受試驗者得隨時撤回同意之權利。

(6)試驗有關之損害補償或保險機制。

(7)受試者個人資料之保密。

(8)受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

受試者以有意思能力之成年人為限；但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。若受試者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意。受試者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。若無法定代理人，應按人體研究法第 12 條規定，取得關係人同意。

關係人順序為：配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母。

前項關係人所為之書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

兒童受試者若為 12 歲以上，必須另有兒童能閱讀之同意書，清楚說明，取得其本人及法定代理人同意。研究對象為胎兒時，同意應由其母親為之。

前項告知及書面同意，主持人應給予受試者充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。同意書應簽署二份，主持人及受試者各持一份，受試者有隨時撤回之權利。