



TAIWAN ADVENTIST HOSPITAL  
424 ,PA TE ROAD,SEC.2  
TAIPEI 10556 TAIWAN R.O.C.  
Tel:886-2-27718151-2997  
Fax:886-2-27819915

臺北市 105 八德路 2 段 424 號  
電話:886-2-27718151-2997  
傳真:886-2-27819915  
E-mail: 145525@tahsda.org.tw

## 同意證明書

計畫編號：111-E-01

計畫名稱：針對痔瘡術後肛門狹窄的病患，進行肛門整形術及疤痕修補術之回溯性分析

計畫主持人及隸屬機構：台安醫院，糠榮誠

研究人員：陳詩佩、王筱筠

核准期間：111 年 1 月 28 日 至 112 年 1 月 28 日止

計畫書：版本 2.0，日期 2022/1/23

受試者同意書：免知情同意

追蹤頻率：一年一次

下次追蹤報告通過期限：112 年 1 月 28 日前

計畫主持人未依上述規定於通過期限前繳交追蹤/結案報告，該日期之後本研究不得繼續進行  
有關計畫主持人之職責、義務及注意事項均詳列於背面，請參閱並遵守。



主任委員

111 年 1 月 28 日

## Approval Certificate

Protocol No：111-E-01

Protocol Title：Anoplasty and Scar Revision Surgery for Anal Stenosis of Post-hemorrhoidectomy:  
retrospective analysis

Principal Investigator & Affiliated Institution：Taiwan Adventist Hospital, Jung-Cheng Kang

Study Member：Shih-Pei Chen, Hsiao-Yun Wang

Duration of Approval：from 1/28/2022 to 1/28/2023

Protocol：Version 2.0, Date 1/23/2022

Informed Consent Form：Waiver

Frequency of Interim Report：Once a year

Review Report Expiry Date：1/28/2023

For those principal investigators who don't submit the review or final reports on time, the research will be suspended or terminated.

About the essential duties, obligations and responsibilities of the principal investigator, please refer to the back page.

Chairman

Date: 2022/01/28

## 計畫主持人注意事項

依據人體研究相關法規與本會規範，計畫主持人有義務依照計畫書執行研究，確保受試者權益，並且審慎控管研究品質，並請確實遵守以下事項：

- 一、保護受試者的權益，包括隱私權、自主權、健康權。
- 二、請依據本委員會核准之計畫書等原始核准文件版本執行研究，非經申請變更核准，不得擅自改變。
- 三、請使用本委員會核准之受試者同意書版本，並確實做好知情同意及受試者同意書的簽署。
- 四、所有研究資料(紙本資料或電子檔)，皆請上鎖管制，尤其是受試者同意書應妥善保存，必須於追蹤/結案審查時繳交影本給本會。
- 五、取得同意書過程中，須給受試者足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意。請參照「知情同意規範與執行要點作業程序」(臺安醫院官網➔教學研究➔人體試驗委員會➔標準作業程序)
- 六、請按照本委員會規定之時限，繳交追蹤報告及結案報告。
  - A. 一年內結案之研究計畫，免繳期中報告，僅需繳交結案報告即可。
  - B. 核准之研究計劃期限屆滿，主持人得申請延展，惟請於效期屆滿前提出申請。
  - C. 一年期以上之研究計畫，本會每年至少追蹤審查一次，依委員會議決議之追蹤頻率3、6、9、12個月而定，需繳交期中報告；若未於追蹤期限前繳交報告，該日期之後，研究不得繼續進行。
  - D. 若計畫主持人逾期繳交報告(含複審文件)，於「應繳交日」起，本會將拒絕計畫主持人申請新案，並暫停其審理中案件，直到該主持人完成補繳程序；並得進行實地訪查。
- 七、受試者若發生嚴重不良事件(包括預期及非預期)，主持人應於獲知日起7日內向本會通報，並於15日內提供詳細書面資料。
  - ✳執行法定人體試驗案件(醫療法規範之新藥、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性)之研究團隊需配合：
    1. 於「門診醫囑系統/歷史病歷/人體試驗受試者資料登錄」頁面，建立受試者名單，並於受試者退出或試驗結案時更新註記。
    2. 於病歷記錄取得知情同意過程，包括受試者同意書新版簽署。
    3. 研究對象簽署之同意書應為一式三份，主持人並需確認同意書上之簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後分別由主持人、受試者各保存一份，並需於簽署後七日內送交一份至病歷室保存。
- 八、當研究計畫案因某些因素須中止(暫停)或終止時，請主持人向本會提出申請。
- 九、若有院外研究人員需入院進行研究，請提出「院外研究人員到院執行研究申請單」，會辦相關單位並取得識別證後，方可入院執行業務。
- 十、研究案執行期間，本會得不定期實地訪查，以確認研究品質。