



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：2023E01

計畫名稱：回顧性評估因大腸直腸腫瘤造成腸阻塞之病人以腹腔鏡輔助造口手術治療的益處

計畫主持人及隸屬機構：臺安醫院，糠榮誠

研究人員：陳詩佩

核准期間：112 年 3 月 20 日 至 113 年 3 月 20 日止

計畫書：版本 2.0，日期 2023/3/16

受試者同意書：免取得知情同意

追蹤頻率：一年一次

下次追蹤報告通過期限：113 年 3 月 20 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

112 年 3 月 20 日

Approval Certificate

Protocol No : 2023E01

Protocol Title : The benefit of laparoscopic assisted colostomy in patients of colorectal cancer with
bowel obstruction

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

Study Member : Shih-Pei Chen

Duration of Approval : from 3/20/2023 to 3/20/2024

Protocol : Version 2.0, Date 3/16/2023

Informed Consent Form : Waiver

Frequency of Interim Report : Once a year

Review Report Expiry Date : 3/20/2024

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

3/20/2023

人體研究倫理審查委員會

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、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)，請計畫主持人配合下列事項：

《表單使用》

受試者同意書需先送審病歷室，確認符合病歷室規範後，再送審本會，新案及變更亦同。

《系統註記》

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，包括受試者同意書更新版簽署。
 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。
- 五、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及電子檔予本會。
- 六、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」(請參閱臺安醫院官網➔教學研究➔人體研究倫理審查委員會➔標準作業程序)
- 七、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並通過審查，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。
- 八、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。
- 九、若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之試驗偏差/試驗背離/不遵從事件，主持人應立即通報本會；若發生其他可能影響受試者權益或可能損及研究正確性等試驗偏差/試驗背離/不遵從事件，主持人應於得知後15個工作日內通報本會。
- 十、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。
- 十一、若有院外研究人員需入院進行研究，請提出「臺安醫院非編制研究人員申請入院暨報到單」，會辦相關單位並取得識別證後，方可入院執行業務。
- 十二、研究案執行期間，本會得不定期實地訪查，以確認研究品質。