

Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital
138 Sheng-Li Rd. Tainan 704, Taiwan R.O.C.
TEL:886-6-2353535 ext.3635 FAX:886-6-2388190

國立成功大學醫學院附設醫院
第一人體試驗委員會
台灣.台南市勝利路138號
E-mail:em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw

同意人體研究證明書

計畫名稱：回溯暨追蹤影像觀察小型胰臟水泡變化及進展

計畫編號/本會編號：--/A-ER-103-384

內容/版本：

1.計畫書：版本：第1版本，日期：2014-12-16

2.免除受試者同意：取自2004年01月01日至2012年12月31日電腦斷層及磁振造影發現胰臟出現小型水泡性病變且至少有1年以上之回溯性病歷影像研究

下次繳交報告日期：民國104年12月31日

試驗機構：成大醫院

計畫主持人：蔡宏名 醫師 (放診部)

本會組織與執行皆遵照藥品優良臨床試驗準則(ICH-GCP)規範，此計畫已於民國104年03月09日本院人體試驗委員會審核通過，有效執行期限民國104年03月09日至民國104年12月31日，特此證明。計畫主持人未依規定按時繳交期中報告，或於執行期限到期後三個月內繳交報告者，本會將保留審核權。若有任何不良反應亦須依GCP規範通報；該計畫任何部份若欲更改，請於有效期限內向本會提出申請。

其他附帶之建議：

計畫樣本數：本院(校)600人；收案超過原申請樣本數前，請向本會提出修正案申請。

中 華 民 國 104 年 03 月 11 日

Human Study Approval

Date: 2015.03.11

Title: Features associated with interval progression of small pancreatic cystic lesions a retrospective study

Protocol No/ IRB No: --/ A-ER-103-384

Content/Version:

1. Protocol: Version: 1, Date: 2014.12.16

2. Waive Informed consent

Next Hand-in Report Date: 2015.12.31

Institute: National Cheng Kung University Hospital

Investigator: Dr. Hong-Ming Tsai (Department of Radiology)

The Institutional Review Board of National Cheng Kung University Hospital (NCKUH) is organized and operated according to the laws and regulations of ICH-GCP. This is a certification to show that the protocol has been approved by Institutional Review Board (IRB) on Mar. 09, 2015 and the valid execution date is from Mar. 09, 2015 to Dec. 31, 2015. For those principal investigators who are not hand in intermediate report on time or 3 months late in submitting the final reports, the NCKUH IRB will retain the review rights. If any Adverse Event occurs, the IRB should be notified as required by GCP. If any part of the protocol needs to be altered, please submit the application to NCKUH IRB within the valid execution date.

Your sincerely,
Thy-Sheng Lin M.D.
Chairman

林吉勝 Thy-Sheng Lin

Institutional Review Board

National Cheng Kung University Hospital