

長庚紀念醫院人體試驗倫理委員會

同意臨床試驗證明書

地址：333 桃園縣龜山鄉舊路村頂湖路123號

傳真：03-3196102

聯絡人及電話：許家琰 03-3196200 ext. 3705

電子郵件信箱：showing713@cgmh.org.tw

查「DNA 修復與癌症：從基因型到表現型」臨床試驗計畫案(計畫書：3/18/2009；受試者同意書：Version2，4-13-2009；本院編號98-0573B，本案期中報告繳交頻率為每一年一次，試驗期間為99年01月01日起至101年12月31日止)，已於98年04月23日經本院人體試驗倫理委員會審查通過，同意由長庚大學公共衛生學科謝玲玲教授、蔡培癸助理教授、台北頭頸部腫瘤科陳一豪醫師、林口頭頸部腫瘤科黃祥富醫師、台北一般外科及乳房外科陳訓微醫師、林口直腸肛門科王正儀醫師、唐瑞平醫師、高雄泌尿科江博暉醫師、林口直腸肛門科蔣昇甫醫師、游正府醫師、江支銘醫師、陳進勛醫師、葉建裕醫師、游耀東醫師、蔡文司醫師、謝寶秀醫師、台北直腸肛門科張簡俊榮醫師依所提計畫進行臨床試驗。特此證明。

財團法人長庚紀念醫院
人體試驗倫理委員會謝燦堂主席



中 華 民 國 98 年 04 月 24 日

【主持人須知】

※自98年1月1日核准之新案，依規定繳交期中及結案報告，未繳者不得再申請新案。

- 一、應完全熟悉試驗藥品／醫療材料或醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
- 二、應明瞭並遵守『藥品優良臨床試驗準則』和衛生署相關法規要求，善盡保護受試者之責任，並配合相關主管機關的查核。
- 三、應確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療材料或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- 四、試驗主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- 五、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人應確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當試驗主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 六、主持人須遵照『嚴重藥物不良反應通報辦法』及『藥品優良臨床試驗準則』之規定，於時效內完成通報。
- 七、試驗主持人應依本院『人體試驗作業管理準則』規定繳交期中報告及結案報告，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。
- 八、執行院區應與呈准之計畫書一致，有可能之收案地點應在原計畫書中載明；試驗執行院區若有任何修改或新增，則應送修正案審查，於接獲書面核准函後始可執行。

- 九、人體試驗倫理委員會同意之試驗期間到期但是試驗繼續進行，應立即提出展延。
- 十、受試者同意書使用原則須遵照『藥品優良臨床試驗準則』之規定。
- 十一、其餘未竟事宜，請參照本院『人體試驗作業管理準則』辦理。