



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會

地址：824 高雄市燕巢區義大路6號義大醫院人體試驗委員會

承辦人：王姿云；聯絡電話：07-6151100 轉 5110

E-mail: ed107339@edah.org.tw

發文日期：2016年11月08日

同意臨床試驗證明書

計畫中文名稱：以鈮或鈦金屬椎籠植入手術來重建前位脊椎疾病之病歷回溯研究

計畫主持人：義大醫院骨科部脊椎科楊士階科主任

共/協同主持人：NA

本會編號/計畫編號：EMRP-105-064

通過日期：2016/10/12

本同意臨床試驗證明書之有效期限至2017/10/11止

計畫書：版本：第一版，日期：2016/08/23

請於西元2017年11月15日前繳交結案報告

本會組織與執行皆符合ICH-GCP未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面

人體試驗委員會

主席

許朝添



Institutional Review Board of the E-DA Hospital

No.6, Yida Road, Jiaosu Village, Yanchao District, Kaohsiung City 82445, Taiwan, R.O.C.

Contact Person: Wang, Tzu-Yun / Tel 886-7-6150011 ext.5110

E-mail: ed107339@edah.org.tw

Clinical Trials Approval Certificate

Protocol Title: Anterior column reconstruction using TM or titanium mesh cage for the treatment of spinal disorder-a retrospective study.

Principal Investigator(s): Yang, Shih-Chieh

Co-Investigator(s): NA

EDAH IRB No./ Protocol No: EMRP-105-064

Approval Dated: 10/12/2016

Study Approval Expires: 10/11/2017

Protocol: Version: 第一版, Date: 2016/08/23

You may request to send status of final report before 11 / 15 / 2017.Operating procedures and complies with ICH-GCP and with the applicable regulations.See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

Sincerely Yours

Chairman

Hsu Chao Tien

Institutional Review Board Committee



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會試驗主持人須知

- 【一】接受試驗者，除特定人口群或特殊疾病罹患者之試驗外，須以有意思能力之成年人（依民法規定為 20 歲(含)以上）為對象。
- 【二】本會同意函以"一年"為期。計畫執行一年以上之案件須繳交期中報告且經本會審查通過後，方發予第二年之計畫執行同意函。
- 【三】所有案件需定期繳交期中報告進度表（包含受試者同意書第一頁及簽名頁影本）。計畫主持人未依規定繳交期中報告，本會得直接撤案。
1. 計畫執行一年（含）之案件，須於同意函起始日算起第 6 個月繳交期中報告。
 2. 計畫執行一年以上之案件，須於同意函起始日算起第 10 個月繳交期中報告。
- 【四】計畫執行期限到期後三個月內繳交結案報告表（包含受試者同意書第一頁及簽名頁影本）。
- 【五】於試驗期間，若研究計畫內容及試驗期間欲修改/變更，須向本會提出變更案審查。
- 【六】嚴重不良反應（SAE）通報：
- 受試者於人體試驗期間或任何時間發生非預期之下列事件，應依時限要求通報人體試驗委員會：
- (1.) 死亡
 - (2.) 危及生命
 - (3.) 永久性身心障礙
 - (4.) 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。
 - (5.) 導致病人住院或延長病人住院時間之併發症。
 - (6.) 造成永久性殘疾或先天性畸形、或其他若未作處置可能致永久性傷害之併發症。
- 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。（GCP 準則第 106 條）。
- 計畫主持人或試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。（GCP 準則第 106 條）。
- 計畫主持人或試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。
- 【七】一般案件之所有原始資料（包含受試者同意書正本）須保存至試驗完成後至少三年。簡易案件之所有原始資料建議比照辦理。
- 【八】凡有在受試者同意書上掛名為主持人(含協/共同主持人)者，方可在試驗主持人欄位簽名。
- 非掛名主持人(含協/共同主持人)者，無論為何身分，一律不可簽名。
- 【九】受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀，若經檢體提供者事前之書面同意，方得繼續保存(但檢體已去連結者不在此限)。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。
- 【十】欲申請修正/變更者，請在「同意臨床試驗證明書」截止日期前至少 2 個月申請。
- 【十一】醫療法之規定人體試驗如：研究（1）辦理查驗登記前之新藥品（2）新醫療器材或（3）列入常規醫療處置項目前之新醫療技術之受試者之病歷需永久保存。並於繳交本會結案報告時，主持人必須同時繳交其向病歷課申請病歷永久保存之清單。

