



人體試驗/研究計畫同意函

本審議會案號：C202005173

計畫名稱：第三期大腸癌患者結節外微小腫瘤的危險因子及其預後意義

執行機構：三軍總醫院

計畫主持人：大腸直腸外科陳昭仰醫師

協同主持人：莊奕翰醫師

通過類型：新案

通過日期：2020 年 12 月 23 日

同意核准執行期間：2020/12/23~2021/12/22

持續審查報告繳交頻率：一年繳交一次(低度風險)

※下次持續審查報告繳交截止日期：2021/12/22，應於到期日至少 6 週前提出持續審查申請，本案需經持續審查，方可繼續執行，若於到期日前完成試驗/研究，請繳交結案報告。

計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。

本審議會組織與運作皆遵守 GCP 規定

Letter of Approval

TSGHIRB No. : C202005173

Protocol title : Risk Factor and Prognostic Significance of Microscopic Extra-nodal Tumor Deposits in Advanced Stage III Colorectal Cancer Patients

Research institution : Tri-Service General Hospital

Principle investigator : Dr. Chao-Yang Chen

Sub investigator : Dr. Jhuang, Yi-Han

Type of Approval : New Protocol

Date of Approval : 2020/12/23

Duration of Approval : 2020/12/23~2021/12/22

Frequency of Continuing Report : follow-up review 12 months (low risk)

※Next Deadline of Continuing Report : 2021/12/22. If the study is completed prior to the approved expiration date, provide the Final Report.

The investigator is required to report any Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations requirements

The organization and operation of the IRB is in accordance with Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.



Institutional Review Board

余慕賢 *Yumuxian*

Chairman _____.

Tel: 886-2-87923311 ext 10552

Fax: 886-2-2792-9201

E-mail: tsghirb@ndmctsg.gh.edu.tw



國防醫學院三軍總醫院
人體試驗審議會

台北市 11490 內湖區成功路二 325
號醫療大樓五樓 5113 室
No.325,Sec.2, Cheng-Kung Rd.
Neihu 11490, Taipei, Taiwan, R.O.C

計畫文件版本日期 Version/Date of documents

變更文件 Amendment

1. 計畫書 Protocol : V2_20201205
2. 中文摘要 Chinese Synopsis : V1-20201120
3. 個案報告表 CRF : V2_20201205





計畫主持人應注意事項

- 一、本人負責執行此人體試驗/研究，依赫爾辛基宣言精神與國內相關法令之規定，確保受試者之自主權益、個人隱私與福祉。
- 二、計畫執行期間與結束後，本人會善盡維護資料機密性的責任，並對於相關資料會有適當安全維護措施，皆要求研究團隊成員確實維護可辨識資料機密性或設計相關機制，並依法規與本會審查通過內容存放年限妥善保存。
- 三、本人不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，會善盡保護受試者隱私的義務。隱私是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證統一編號、婚姻狀態、電話、住址、病史、家族史等，不希望讓他人知道或與他人分享的部分。
- 四、實施醫療法所稱之人體試驗案，應於本會與衛生福利部皆已核准，方可進行。
- 五、試驗進行前，計畫主持人應確實核對本會與衛生福利部核准之試驗計畫書、受試者同意書等文件之正確版本，以及試驗進行期限。
- 六、本人應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、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。應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。
- 七、經核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含計畫書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行地點、執行期限、團隊成員、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於審查通過後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應提出報告通知本會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，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。
- 九、計畫執行期間若發生未預期之死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，計畫相關人員需於 15 天內通報衛生福利部及本會，若此嚴重不良事件屬未預期之死亡或危及生命之事件，須於獲知該事件之內提出初始報告，並於 15 天內提供追蹤報告，可以傳真或書面通報方式為之。通報內容需含本院「臨床試驗藥品不良反應送件說明」、衛生福利部藥物不良反應中心 ADR 通報表、計畫之不良反應通報表、其他相關報表等資料。其它不良事件可於持續審查或結案/終止/撤案審查、定期安全性報告彙整呈報。
- 十、遵循所提出之簽署受試者同意書之程序，並須經過完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用有蓋上本審議會核准章之最新版本受試者同意書。
- 十一、在院外執行之人體試驗需經該機構核備同意。
- 十二、依相關規定繳交期中及結案/終止/撤案審查。依衛生福利部及本會規定，人體試驗審議會必須每年進行至少一次追蹤審查，重新審查該計畫是否同意繼續進行。請於同意函有效期屆滿前送交持續審查報告以利審查，若尚未通過追蹤審核，不得繼續試驗。試驗完成後，應將執行情形及結果報告送至本會核備。
- 十三、試驗暫停或終止時，試驗主持人及試驗委託機構應立即通知主管機關及本會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。