

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第 121 次審議會會議紀錄

日期：西元 2014 年 4 月 9 日（週三）下午一時三十分

地點：行政會議室

主席：鄭錦翔主任委員

記錄：黃詠瑞、蔡郁姣、陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、曾清俊委員、周康茹委員、潘慧本委員、鍾孝民委員、陳堃生委員、曾碧萊委員、鄭珮文委員、陸悌委員、陳理維委員、許麗霜委員、李貴雀委員、吳樹平委員、周玲玲委員、曾育裕委員、王伊忱委員

請假委員：謝凱生委員、林興中委員、釋道興委員、陸雅雪委員

備詢人員：郭風裕醫師

壹、主席致詞

1. 依據 SOP 規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，始得成會。
2. 本次會議有 17 位委員出席，3 位醫療委員請假，1 位非醫療委員請假，委員人數超過半數達法定人數，會議開始。
3. 依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則(略)，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 120 次(2014/3/12)~121 次(2014/4/9)人體試驗委員會審議會期間：

- (1)人體試驗同意函將到期計畫共 26 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 24 件。
- (2)需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 5 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 3 件。

二、核准前期會議紀錄（請參閱第 120 次審議會會議記錄）

三、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

項次	內容	件數
1	複審審查案件	0
2	完整審查案件（新案）	8
3	完整審查案件（修正案）	3
4	完整審查案件（期中報告）	12
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	10
6	完整審查案件（終止/中止報告）	2
7	完整審查案件（試驗偏差）	4
8	完整審查案件（實地訪察）	0
9	追認簡易審查案件	8
10	追認簡易審查修正案案件	14
11	追認簡易審查之期中報告案件	2
12	追認簡易審查之追蹤審查案件	2
13	追認簡易審查之計畫終止報告案件	0
14	追認簡易審查經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫	0
15	報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文	10
16	未預期之嚴重藥品不良反應	0
17	專案進口藥品案件	4
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	12

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：(無)

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫（每項計畫由 2 位委員初審）

一、新案

(一)

計畫主持人	耳鼻喉頭頸部林曜祥主任
計畫名稱	運用矽膠塊行甲狀軟骨軟骨成型術以矯正聲帶麻痺(140127-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:40

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：人體試驗申請書試驗期限(p.6)更改為 2014 年 1 月，與受試者同意書一致。

非醫療委員 B：請統一受試者年齡層。

非醫療委員 A：巫總醫師應列共同主持人。

（委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：3 票；「修正後通過」：11 票。執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1. 請統一受試者年齡層。2. 巫總醫師應列共同主持人。3. 人體試驗申請試驗期限(p.6)更改為 2014 年 1 月，與受試者同意書一致。

(二)

計畫主持人	內科部陳焱生主任
計畫名稱	對成人住院患者使用 ceftazidime-avibactam (CAZ-AVI) 以治療院內肺炎 (NP) (包括呼吸器相關肺炎 [VAP])，並測定該藥相對於 meropenem 之療效、安全性與耐受性的第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組、比較性試驗(140123-2)
經費來源	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
需利益迴避委員	陳焱生委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:07

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 B：無任何特別意見。

（計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票，執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：通過（追蹤審查頻率：12 個月）。

(三)

計畫主持人	眼科部陳瑛瑛主任
計畫名稱	Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性 (140123-1)
經費來源	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:52

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：受試者同意書皆有詳細說明，建議通過。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：14 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過 (追蹤審查頻率：12 個月)

(四)

計畫主持人	心臟內科郭風裕醫師
計畫名稱	缺血性心臟病病患衛教支持計畫 (140130-2)
經費來源	賽諾菲股份有限公司
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:25

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：電訪患者不易回答 CRF 服藥情形追蹤的內容，應提供協助患者確認服藥情形的方法。

醫療委員 F：請增加受試者同意書。

醫療委員 I：計畫書請補充詳細的評估方法。

醫療委員 B：不符免審規定，應為簡易審查。

(主席整合上述問題提問計畫主持人)

計畫主持人回覆：謝謝委員的提問。會依照委員的意見增加受試者同意書及修正計畫書。

(委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：7 票，「修正後再審」：7 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見：1. 計畫書補充評估方法。2. 增加受試者同意書。3. 電訪患者不易回答 CRF 服藥情形追蹤的內容，應提供協助患者確認服藥情形的方法。4. 不符免審規定，應為簡易審查。

(五)

計畫主持人	感染科蔡宏津醫師
計畫名稱	台灣愛滋病患藥物相關併發症及副作用之臨床流行病學研究 (140211-2)
經費來源	榮台聯大
需利益迴避委員	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：受試者同意書建議使用基因受試者同意書。

醫療委員 B：共同試驗人員請刪除陽明、北榮、中榮 3 位共同主持人(申請書 p1)。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：11 票，「修正後通過」：2 票，「修正後再審」：1 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過 (追蹤審查頻率：12 個月)。意見：1. 受試者同意書建議使用基因受試者同意書。2. 共同試驗人員請刪除陽明、北榮、中榮 3 位共同主持人(申請書 p1)。

(六)

計畫主持人	感染科蔡宏津醫師
-------	----------

計畫名稱	患有嚴重肝病的人類免疫缺乏病毒與肝炎病毒共同感染者間抗反轉錄病毒藥物相關肝毒性之危險因子 (140109-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:10

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員B：刪除預期之追蹤時間。

(計畫主持人無需備詢。委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:6 票，「修正後通過」:8 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過 (追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.刪除預期之追蹤時間 (申請書 P.4, 第 11 項-4)

(七)

計畫主持人	內科部陳焱生主任
計畫名稱	流感重症病患使用靜脈注射 zanamivir 恩慈療法 (140116-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	陳焱生委員為計畫主持人，利益迴避，請離席。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 D：主持人都確實依照委員給的意見做修正，建議通過。

非醫療委員 C：副作用皆有詳細說明。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:14 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：通過 (追蹤審查頻率：12 個月)。

(八)

計畫主持人	胃腸科許秉毅主任
計畫名稱	Pantoprazole 與 famotidine 在預防 ADP 受體拮抗劑使用者復發消化性潰瘍的效果及安全性評估 — 一多中心雙盲隨機比較試驗 (140224-2)
經費來源	國科會計畫
需利益迴避委員	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 C：申請書跟同意書的抽血量不同，請修正。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員按鈕投票，共有 16 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」:12 票，「修正後通過」:2 票，利益迴避:2 位。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後通過 (追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1. 申請書跟同意書的抽血量不同，請更正。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正內容	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 12-CT7-07	復健部 何正宇醫師	腦部運動皮質之血液氧合程度與中風患者運動功能恢復之關聯性(經費來源：院內計畫/VGHKS102-086)	人體試驗申請表、計畫書、受試者同意書	無	通過
2	VGHKS 13-CT9-13	育英醫護管理專科學校李小璐教師	運用”假設推理模式”建構護理倫理決策過程改變之研究(經費來源：育英醫護管理專科學校)	計畫名稱、計畫書、受試者同意書、個案報告表	無	通過
3	VGHKS 13-CT10-15	感染科 施正蓮醫師	臺灣南部地區長期照護中心多重抗藥性菌株之移生率、抗生素敏感性和血清型調查(經費來源：鄭德齡基金會)	人體試驗申請表、計畫書、受試者同意書、個案報告表	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。	通過

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 99-CT4-20	胃腸科 王惠民醫師	在內視鏡結紮術治療急性食道靜脈瘤出血後，比較兩種血管收縮劑 Somatostatin 或 Teripressin 之療效(經費來源：自籌)	收案數不足	鄭錦翔主任委員、黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言	通過
2	VGHKS 11-CT1-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(經費來源：輝瑞大藥廠股份有限公司)	收案數不足	無	通過
3	VGHKS 11-CT3-05	院本部 張宏泰副院長	探討抗氧化酵素蛋白質表現量與乳癌形成及預後之關聯性(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
4	VGHKS 12-CT2-08	精神部 王麟祥醫師	一個開放性、隨機分派、活性控制試驗，比較替你憂-S (Citao-S) 膜衣錠 10 毫克與立普能 (Lexapro) 膜衣錠 10 毫克於治療憂鬱症之療效與安全性(經費來源：五洲製藥股份有限公司)	收案數不足	陸悌委員為計畫主持人之同科同仁，利益迴避，得就專業觀點發言。	通過

5	VGHKS 12-CT3- 15	院本部 鄭錦翔副院 長	肝癌病患合併門脈侵犯或遠處轉 移時微小 RNA 之表現(經費來源： 台南永康榮院院內計畫)	收案數不足	利益迴避： 鄭錦翔委員 為計畫主持 人，利益迴 避，請離 席；黎國洪 委員為計畫 主持人之同 科同仁，利 益迴避，得 就專業觀點 發言。	通過
6	VGHKS 12-CT4- 02	國立成功大 學工業暨環 境醫學研究 所 廖寶琦教授	臨床驗證由細胞分泌蛋白質體比 較研究所建議之肺腺癌轉移血清 生物指標(經費來源：國科會)	收案數不足	無	通過
7	VGHKS 12-CT5- 07	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病患病毒感染之臨床流 行病學研究(經費來源：榮陽聯大 計畫)	收案數不足	陳堯生委員 為計畫主持 人之同科同 仁，利益迴 避，得就專 業觀點發 言。	通過
8	VGHKS 13-CT3- 11	精神部 陸悌主任	比較 Nodoff (Olanzapine) 10mg 與 Zyprexa (Olanzapine) 10mg 在 臨床上治療精神分裂症患者時之 療效及安全性(經費來源：康僑生 物科技有限公司)	收案數不足	陸悌委員為 計畫主持 人，利益迴 避。	通過
9	VGHKS 13-CT4- 09	教學研究部 蔡國旺研究 員	探討表觀遺傳調控 non-coding RNA 表現在胃癌發展中所扮演的 功能(經費來源：自籌)	尚未開始收 案	無	通過
10	VGHKS 13-CT4- 10	眼科部 陳瑛瑛主任	臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN@0.01%)之 3 個 月、開放、非對照的觀查性研究(經 費來源：新加坡愛力根股份有限公 司)	收案數不足	無	通過
11	VGHKS 13-CT4- 11	新陳代謝科 朱志勳醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較樂脂 妥長效緩釋膜衣錠(Lecitol® XL F.C. Tab.)及益脂可長效緩釋膜衣 錠(Lescol® XL Tab.)對治療第二型 糖尿病合併有高血脂症的臨床療 效及安全性(經費來源：生達化學 製藥股份有限公司)	收案數不足	無	通過

12	VGHKS 13-CT4- 12	感染科 蔡宏津醫師	台灣愛滋病臨床流行病學及抗藥性研究·子計畫: 比較未曾治療及治療失敗之愛滋病患其病毒使用 CD4 輔助接受器 CCR-5 之臨床及分子流行病學研究(經費來源: 榮陽聯大計劃)	收案數不足	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁, 利益迴避, 得就專業觀點發言。	通過
----	------------------------	--------------	---	-------	-----------------------------------	----

b. 追蹤審查報告:

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
1	VGHK S12-CT 5-08	感染科 蔡宏津醫師	一個以開放標示、多劑量給藥的第 II a 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效(經費來源: 聯亞生技開發股份有限公司)	展延後第 9 個月追蹤	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁, 利益迴避, 得就專業觀點發言。	通過
2	VGHK S12-CT 5-10	胃腸科 蔡維倫醫師	惠立妥與干安能對慢性 B 型肝炎併嚴重急性惡化之療效比較(經費來源: 鄭德齡基金會)	展延後第 6 個月追蹤	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁, 利益迴避, 得就專業觀點發言。	通過
3	VGHK S12-CT 7-09	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗(經費來源: 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	謝凱生委員(請假)	通過
4	VGHK S12-CT 7-13	內科部 陳焱生主任	一項研究 MK-7655 + Imipenem/ Cilastatin(亞胺培南/西司他丁) 比較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin(亞胺培南/西司他丁) 治療複雜性泌尿道感染病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗(經費來源: Merck Sharp & Dohme Corp)	展延後第 6 個月追蹤	陳焱生委員為計畫主持人, 利益迴避。	通過

5	VGHK S12-CT 8-13	內科部 陳堯生主任	一項研究 MK-7655 + Imipenem/ Cilastatin(亞胺培南/西司他丁)比較單獨使用 Imipenem/ Cilastatin(亞胺培南/西司他丁)治療複雜性腹腔內感染[cIAI]病患的安全性、耐受性和療效的第 II 期、隨機、活性藥對照臨床試驗(經費來源: Merck Sharp & Dohme Corp)	展延後第 6 個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人, 利益迴避。	通過
6	VGHK S12-CT 9-13	過敏免疫 風濕科 曾瑞成主任	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患, 評估皮下注射(SC)Belimumab (HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗(經費來源: Human Genome Sciences)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
7	VGHK S12-CT 12-08	胸腔內科 賴瑞生主任	持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗, 針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者, 比較 QVA149(indacaterol/glycopyrronium bromide)和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	展延後第 6 個月追蹤	無	通過
8	VGHK S13-CT 7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗, 使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司)	第 6 個月追蹤	無	通過
9	VGHK S13-CT 10-13	外科部 吳東霖主任	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源: Medivation, Inc.)	第 6 個月追蹤	無	通過
10	VGHK S13-CT 10-17	內科部 陳堯生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(經費來源: 賽諾菲巴斯德有限公司)	第 6 個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人, 利益迴避。	通過

c. 中止報告及終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
----	------	-------	------	------	------	----

1	VGH KS13- CT4-1 3	皮膚科 吳介山主 任	建立高通量蛋白質體並使用 cDNA 微陣列方法來研究在人 類基底細胞癌中受 Wnt 調控反 應的基因群並探討其調控機制 (經費來源：國科會)	國科會未通 過計畫	無	通過
2	VGH KS13- CT12- 20	心臟內科 黃偉春醫 師	一項針對單用 nifedipine GITS(nifedipine gastrointestinal therapeutic system)療法控制不佳的原發性 高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的 多中心、隨機、雙盲、單一療 法對照研究(經費來源：拜耳醫 療保健公司)	廠商決定暫 停本試驗直 到其他國家 拿到主管機 關核准	無	通過

四、試驗偏差：

項次	計畫 編號	計畫主持 人	計畫名稱	利益迴避	決議
1	VGHK S10-CT 10-13	院本部 張宏泰副 院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗， 以 Globl H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療 轉移性之乳癌患者(經費來源：台灣浩鼎生技 股份有限公司)	無	通過
2	VGHK S12-CT 8-10	內科部 陳堯生主 任	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、 平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和 耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染 (cIAI)的住院成人(經費來源：AstraZeneca AB)	陳堯生委員 為計畫主持 人，利益迴 避。	通過
3	VGHK S12-CT 9-12	內科部 陳堯生主 任	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、 平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱 為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服 治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複 雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內 有革蘭氏陰性致病原之住院成人(經費來源： AstraZeneca AB)	陳堯生委員 為計畫主持 人，利益迴 避。	通過
4	VGHK S13-CT 4-08	新陳代謝 科 林興中主 任	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週 試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每 日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制 不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方， 每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較 於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百 靈佳般格翰股份有限公司)	林興中委員 為請假。	通過

五、實地訪查：無

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意追認通過日期	決議
1	VGHKS 14-CT4-01	護理部 戴瑞芬護理師	護理過程稽核與病人護理品質之因素探討(經費來源：院內計畫)	2014/3/7	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 14-CT4-02	心臟血管外科 潘俊彥醫師	單一心室症的外科治療_Fontan氏手術外科治療策略之研究(經費來源：國科會)	2014/3/7	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 14-CT4-03	放射線部 賴炳宏主任	定量磁敏感加權影像和擴散峰態影像應用於顱內腫瘤及神經系統退化症之研究(經費來源：國科會)	2014/3/10	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 14-CT4-04	教學研究部 曾清俊教授	腺苷單磷酸活化蛋白激酶在大鼠孤立束核中調控心臟血管之分子機制探討(經費來源：院內計畫)	2014/3/11	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 14-CT4-05	台南分院精神科 譚宏斌主任	精神分裂症與肺結核的雙向關係研究：以族群為基礎的世代回溯研究(經費來源：院內計畫)	2014/3/17	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 14-CT4-06	護理部 唐苡甄副護理長	南部某醫學中心推行手術全期訪視作業之醫療品質成效研究(經費來源：院內計畫)	2014/3/24	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 14-CT4-07	急診部 高佩諺護理師	創傷病患家屬壓力感受與因應策略相關性探討(經費來源：自籌)	2014/3/24	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 14-CT4-08	放射線部 周春平醫師	乳房定位切片與外科手術切片病人術後滿意度調查(經費來源：自籌)	2014/3/28	同意追認/通過(追蹤審查頻率：12個月)

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS96-CT1-33	急診部 萬樹人醫師	高雄榮民總醫院外傷醫療團隊發展計劃(經費來源：院內計畫/VGHKS103-112)	2014/3/6	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
2	VGHKS99-CT6-14	醫學教學科 周康茹主任	第I Ib/III期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)-(經費來源：Toray Industries,Inc)	2014/3/24	同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)

3	VGHKS99-CT8-08	心臟內科 鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 ACT-293987 治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/3/21	同意追認/通過(追蹤頻率：3個月)
4	VGHKS10-CT10-13	院本部 張宏泰副院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globl H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(經費來源：台灣浩鼎生技股份有限公司)	2014/3/19	同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)
5	VGHKS11-CT11-07	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心合作試驗，研究以 secukinumab 治療第 16 週之療效，並持續兩年評估活動性僵直性脊椎炎患者的長期安全性、耐受性與療效(經費來源：台灣諾華股份有限公司)	2014/3/24	同意追認/通過(追蹤頻率：3個月)
6	VGHKS12-CT9-13	過敏免疫風濕科曾瑞成主任	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab (HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗(經費來源：Human Genome Sciences)	2014/2/24	同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)
7	VGHKS13-CT4-08	新陳代謝科 林興中主任	一項第三期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源：台灣百靈佳格翰股份有限公司)	2014/3/7	同意追認/通過(追蹤頻率：3個月)
8	VGHKS13-CT4-10	一般眼科 陳瑛瑛主任	臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN@0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀查性研究(經費來源：新加坡愛力根股份有限公司)	2014/3/10	同意追認/通過(追蹤頻率：12個月)
9	VGHKS13-CT7-10	眼科部 許淑娟主任	一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變(wAMD)的受試者，評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗(經費來源：主持人自行發起，台灣拜耳股份有限公司部分贊助)	2014/3/19	同意追認/通過(追蹤頻率：6個月)

10	VGHKS13-CT7-14	感染科 陳堃生主任	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患格蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性(經費來源: Bayer HealthcareCare AG)	2014/3/28	同意追認/通過 (追蹤頻率: 6 個月)
11	VGHKS14-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究(經費來源: 自籌)	2014/2/20	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
12	VGHKS14-CT2-02	胸腔內科 賴瑞生主任	院內成人呼吸器患者非計劃性拔除管之危險因子及預後- 3.5 年回溯性觀察型研究(經費來源: 自籌)	2014/3/12	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
13	VGHKS14-CT2-06	護理部游 雅蘭護理師	系統性護理指導對心臟手術病童父母壓力與疾病知識之成效探討(經費來源: 院內計畫)	2014/3/12	同意追認/通過 (追蹤頻率: 12 個月)
14	VGHKS14-CT3-01	內科部 陳堃生主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗, 比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療, 用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性(經費來源: 台灣拜耳股份有限公司)	2014/3/17	同意追認/通過 (追蹤頻率: 6 個月)

三、追蹤審查 (含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查):

a. 期中報告

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS97-CT5-01	腔循環影像科 吳銘庭主任	以磁共振造影評估川崎氏病之全身性後遺血管病變(經費來源: 院內計畫)	2014/3/18	同意追認/通過
2	VGHKS12-CT4-05	血液腫瘤科 余明生主任	血液及骨髓移植登錄計畫(經費來源: 自籌)	2014/3/24	同意追認/通過

b. 追蹤審查

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS11-CT2-03	血液腫瘤科 余明生主任	以健仕 (Gemcitabine) 和 益樂鉑定 (Oxaliplatin) 隨機併用 爾必得舒 (Cetuximab) 作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗(經費來源: 國衛院)	2014/3/24	同意追認/通過

2	VGHKS12-CT8-12	院本部 張宏泰副院長	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗(經費來源: Tesaro, Inc./ 百瑞精鼎國際股份有限公司)	2014/3/18	同意追認/通過
---	----------------	---------------	--	-----------	---------

c. 終止報告：無

四、經國衛院/C-IRB 審查通過之人體試驗計畫：無

五、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/日期	本會意見
1	VGHKS14-CT1-18	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項多中心且無對照組之延伸試驗,主要評估活動性類風濕性關節炎患者同時使用 SAR153191 與疾病調節抗風濕藥物(DMARDs)之療效與安全性(經費來源: 賽諾菲股份有限公司)	部授食字第1026017869號 2013/11/29	新增試驗中心及受試者同意書 (同意函起始日: 2014/2/6)
2	VGHKS14-CT2-10	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估 secukinumab 治療活動性僵直性脊椎炎患者之臨床效益持續性、安全性、及耐受性之延伸試驗(經費來源: 台灣諾華股份有限公司)	部授食字第1026028497號 2014/1/10	原則同意試驗進行 (同意函起始日: 2014/2/26)
3	VGHKS13-CT4-15	兒童醫學部 謝凱生主任	多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第III階段研究,旨在評估 macitentan 對艾森門格症後群病患者的運動能力的療效(經費來源: 新加坡商愛思銳亞太有限公司台北分公司)	部授食字第1026029337號 2014/2/25	修正計畫書、受試者同意書及意見回覆
4	VGHKS13-CT4-08	新陳代謝科 林興中主任	一項第三期、隨機、雙盲、平行分組、24週試驗,針對在 metformin 背景治療下,接受每日一次 linagliptin 5 mg 共16週後,血糖控制不佳的第二型糖尿病患者,評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方,每日一次 empagliflozin 10mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性(經費來源: 台灣百靈佳般格翰股份有限公司)	部授食字第1026005493號 2014/3/11	修正計畫書 (3/7經本會審查通過)
5	VGHKS10-CT10-13	院本部 張宏泰副院長	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗,以 Globl H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者(經費來源: 台灣浩鼎生技股份有限公司)	部授食字第1026008537號 2014/3/11	修正計畫書

6	VGHKS13-CT4-01	院本部 張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較NK105與Paclitaxel的多國第三期臨床試驗(經費來源：昆泰股份有限公司)	部授食字第1036013741號 2014/3/24、北總醫研字第1030007004號函	修正計畫書
7	VGHKS97-CT2-01	院本部 張宏泰副院長	多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效(經費來源：昆泰股份有限公司)	聯人函字第20140076號	修正主持人手冊
8	VGHKS98-CT6-03	胸腔外科 管毅剛主任	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加Pemetrexed 加強療法，與Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第三期試驗(經費來源：台灣禮來股份有限公司)	聯人函字第20140074號	展延計畫期限 2015/6/30
9	VGHKS11-CT4-03	胸腔外科 管毅剛主任	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效(經費來源：昆泰股份有限公司)	聯人函字第20140075號	修正主持人手冊
10	VGHKS99-CT7-05	外科部 吳東霖主任	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M®MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(經費來源：健永生技股份有限公司)	聯人函字第20140104號	期中報告

陸、未預期之嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案，每項由李主任建立藥師負責初審）：無

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	單位 主持人	名稱	本會同意追認 通過日期
1	VGHKS14-DI4-01	心臟內科 黃偉春醫師	申請進口藥品” Macitentan” 10mg 共 672 顆 (24 盒，二年藥量)	2014/3/12
2	VGHKS96-DI1-04	兒童醫學部 邱寶琴醫師	申請藥品 K-PHOS® No.2 Beach (Potassium acid phosphate 305 mg and sodium Acid phosphate anhydrous 700 mg) 一年用量共 1200 顆。	2014/3/14
3	VGHKS14-DI4-01	兒童醫學部 翁根本醫師	申請進口藥品” Macitentan” 10mg 共 672 顆 (24 盒，二年藥量)	2014/3/14

4	VGHKS14-DI4-01	兒童醫學部 謝凱生主任	申請進口藥品” Macitentan” 10mg 共 672 顆 (24 盒，二年藥量)	2014/3/25
---	----------------	----------------	--	-----------

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS96-C T1-08	教學研究部 葛魯蘋教授	細胞凋亡路徑相關基因及蛋白質表現與口腔鱗狀上皮細胞癌危險性及預後的關係探討-特別於 casepase-8, casepase-9,及 casepase-3 的分析研究(經費來源：院內計畫)	2014/3/12
2	VGHKS98-C T3-25	心臟內科 蕭相江醫師	永久性心律調節器植入靜脈插入電線分二種：鎖入式電線及齒式電線心肌損傷的研究(經費來源：院內計畫)	2014/3/12
3	VGHKS10-C T10-17	眼科部 林睦秋主任	以 OCT 分析視神經患者之視神經盤變化(經費來源：院內計畫)	2014/3/6
4	VGHKS11-C T12-14	放射線部 王柏欽醫師	磁振造影擴散加權影像造影及超音波彈性造影對於甲狀腺腫瘤的偵測(經費來源：院內計畫)	2014/3/12
5	VGHKS12-C T1-13	復健醫學部 許培德醫師	耳醫學於中風後患者之功能恢復相關診斷研究(經費來源：院內計畫)	2014/3/8
6	VGHKS12-C T11-05	骨科部 任振輝主任	人工膝關節置換術後併發深部靜脈栓塞危險因子的探討(經費來源：院內計畫)	2014/3/6
7	VGHKS12-C T11-14	感染科 李欣蓉醫師	研究 T 調控細胞在人類免疫缺乏病毒感染患者對於丙型肝炎病毒釋放檢驗診斷潛伏性結核感染的影響(經費來源：院內計畫)	2014/3/4
8	VGHKS12-C T12-17	感染科 李欣蓉醫師	台灣健康成人潛伏性結核感染的流行病學和免疫學(經費來源：國衛院)	2014/3/21
9	VGHKS12-C T12-27	核醫部 彭南靖主任	以 Gallium SPECT/CT 診斷及追蹤前列腺炎的效果(經費來源：院內計畫)	2014/3/6
10	VGHKS13-C T5-01	屏東分院護理之家 邱奕綺組員	中期照護創造偶然力效應(經費來源：自籌)	2014/3/17
11	VGHKS13-C T7-01	護理部 顧艷秋主任	護理人員「情緒困擾照護知能」教育訓練之成效探討(經費來源：院內計畫)	2014/3/21
12	VGHKS13-C T11-03	台南分院外科部 王泰元醫師	探討影響高齡者用藥相關因素(經費來源：院內計畫)	2014/3/8

玖、其他提報資料：

一、同意函已到期兩個月尚未結案之案件：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到期日

1	VGHKS11-CT11-09	護理部 張淑芳護理師	台灣南部某醫學中心護理人員以穴位按摩緩解肩頸酸痛之效果評價	2014/1/15
---	-----------------	---------------	-------------------------------	-----------

※共 1 件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

- 二、a. 兩個月已到期尚未回覆之廠商及其他計畫案件 (2014/1/4~2014/1/31)：無
 b. 一個月已到期尚未回覆之院內計畫及自籌計畫案件 (2014/2/4~2014/2/28)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告 (略)

拾壹、臨時動議(略)

拾貳、費用支出情形 (2014 年 3 月 12 日~2014 年 4 月 9 日) (略)

拾參、會成：十五時二十分

高雄榮民總醫院人體試驗委員會民國 103 年第一次委員共識營會議紀錄

日期：西元 2014 年 2 月 22 日（週六）上午九時十分

地點：行政會議室

主席：劉俊鵬主任委員

記錄：蔡郁姣

出席委員：如簽到簿

壹、主席致詞

(略)

貳、共識營議程

時間	分鐘	議程	主講者
9:00~9:10	10	報到	
9:10~9:15	5	主席致詞	劉主任委員俊鵬
9:15~9:20	5	報告今日會議流程	
9:20~10:20	60	分組分享與討論： 審查人體試驗計畫的方法與常見的問題 (以第 118 次會議決議討論事項及常見問題作討論及達成共識)	甲組(非醫療委員):曾育裕委員 乙組(醫療委員):陸悌委員 丙組(醫療委員):鄭珮文委員
10:20~10:30	10	Break	
10:30~11:20	50	各組組長分享討論過程中常見問題提醒分享	曾育裕委員、陸悌委員、鄭珮文委員
11:20~11:30	10	綜合討論與結語	劉主任委員俊鵬
11:30~		賦 歸 ~	

項目 組別	組長	組員	紀錄
甲組	曾育裕委員	鄭副院長錦翔委員、黎國洪副主任委員、曾清俊委員、曾碧萊委員、陳堃生委員、陸雅雪委員	陳沛穎
乙組	陸悌委員	劉副院長俊鵬主任委員、王伊忱委員、鍾孝民委員、周康茹委員、釋道興委員、許麗霜委員、李建立主任(SUSAR 藥師)	梁永璋

丙組	鄭珮文委員	潘慧本委員、吳樹平委員、周玲玲委員、陳理維 觀摩委員	蔡郁姣
----	-------	-------------------------------	-----

參、討論內容與會議決議

討論主題	會議決議
1.完整審查計畫一定要有 DSMP 嗎?	完整審查計畫視計畫風險決定(建議 PI 勾選表)。修改後的 DSMP 如附件一
2.審查 PMS 計畫應注意事項。	PMS 計畫應為 <u>完整審查</u> 。修改後的 PMS 受試者同意書如附件二。
3.ICF 之檢體(含剩餘檢體)保存與處理情形撰寫原則	於基因受試者同意書中新增檢體處理的說明，並加註人體研究法的定義。(附件三)
4.ICF 之受試者個人資訊保密應如何注意	修改受試者同意書第捌項內容(附件四之第 3 頁)
5.符合平行送衛生福利部的計畫	依法辦理
6.ICF 之預期試驗效果之撰寫原則	『研究結果可提供受試者參考』不能撰寫在 ICF 中。
7.ICF 之損害賠償與保險 8.ICF 之「已說明之副作用可以免責」相關規範 9.常規治療之副作用需要寫出來嗎? 10.ICF 之試驗程序之撰寫原則 11.ICF 之其他可能之治療方式及說明之撰寫原則 12.國外研究執行機構之檢體輸出擔保書之撰寫內容 13.ICF 之受試者納入與排除條件應如何撰寫 14.「受試者隨時退出」的撰寫原則	左列討論各點內容綜合整理如附件四。
15.訂定『兒童版受試者同意書』建議版本	兒童 ICF 以國泰醫院版本(徵求國泰醫院同意, or 換句話說再修改~)(要讓兒童可以問問題, 比如在考試時不能妨礙我...等等)
16.放射線相關研究所需的 ICF 版本內容	建議常規醫療的檢查或用藥其副作用不必放在 ICF 中(但要說明此程序為常規, 試驗目的為收集影像...) -若為試驗而必須執行的檢查, 則視須要將列出的內容如附件五。

	-若為試驗必須使用的藥物，則必須將仿單的副作用(含%)列出
17.受試者招募廣告之相關規範	<p>審查時計畫內容如含招募，委員要要求 PI 附上廣告並審查。</p> <p>-招募廣告內容應說明是參加”研究”，而不是”篩檢”或”國家政策”等字眼(讓受試者知道是這是一個研究而不是篩檢政策)。</p> <p>-並建議加上與<u>研究</u>護士的聯繫電話</p>
18.基因研究一定是完整審查嗎?	如資料已去連結或使用 biobank(生物資料庫)可以考慮歸為簡易審查。
19.研究設計以『電話追蹤』之受試者個人資料應如何保密	<p>電話追蹤有其風險，必須確認受試者本人身分後才能進行。</p> <p>-要讓病人知道不只是醫療上的關心，而是研究需要才打電話</p> <p>-除非特別情形，不須要求電話訪問的受訪者簽署 ICF。</p> <p>-相關研究可免 ICF，但得要求電話錄音且須得到受試者同意，且須附上電話訪問的內容稿讓委員審查。(後續實地追蹤審查，實地訪查委員可以要求調閱錄音檔)</p>
20.受試者同意書表頭疑義	若非本院的研究，則其 ICF 抬頭應為該機構而非本院

肆、會成：上午12時10分

資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)

為落實保護受試者權益與研究資料的公正性 (integrity)，依據衛生福利部及醫策會 96 年 IRB 訪查認證基準建構資料與安全性監測計畫作業。

現階段先針對以下 5 類情形，要求計畫委託廠商與/或主持人：必須提出資料與安全性監測計畫，於初審時一併送審。

- ※備註：
- ① 請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。
 - ② 委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。
 - ③ 本院/校主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。
 - ④ 請詳細撰寫，落實執行；本委員會將列為追蹤訪察重點，並在主持人繳交期中/期末報告時，一併審查。

本院案號		試驗主持人
計畫名稱	中文	
	英文	
DSMP 版本/日期		Version Number & Date

試驗主持人填寫	委員審查
<p>一、請勾選送審計畫的類別 (請自行勾選)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。(如：本國未上市新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生福利部審查之新醫療技術案) <input type="checkbox"/> 2. 不論有無委託廠商，研究對象為特殊易受傷群體受試者(如兒童、囚犯、懷孕婦女、身體殘障、智能(或精神)障礙及經濟或教育上困乏的人)。 <input type="checkbox"/> 3. 其他項目_____。 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見; (請說明)
<p>二、提出計畫之風險等級 (Risk of the Study) (請自行勾選及簡要說明)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. 不超過最小風險 (Not more than minimal risks) <input type="checkbox"/> 2. 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk) <input type="checkbox"/> 3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)含高風險 <p>請主持人/委託廠商簡要說明風險源由：_____</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見; (請說明)

<p>三、計畫中預定採取之監測方式（可以複選）</p> <p><input type="checkbox"/> 依風險程度定期繳交追蹤報告試驗進度，請說明 _____ （如：收案 3 人或滿 3 個月）</p> <p><input type="checkbox"/> 即時繳交未預期之嚴重藥品不良反應報告/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況</p> <p><input type="checkbox"/> 提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群 (extra-protection procedure)</p> <p><input type="checkbox"/> 增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)</p> <p><input type="checkbox"/> 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)</p> <p><input type="checkbox"/> 成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)</p> <p><input type="checkbox"/> 高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)</p> <p><input type="checkbox"/> 其它：請說明 _____。</p>		<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p> <p>其它意見; (請說明)</p>
<p>四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請主持人說明計畫中，預定採取保護受試者的措施與動作內容（請參閱範例並依照分項簡要描述）。</p>		<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p> <p>其它意見; (請說明)</p>
採取動作	主持人預定採取保護受試者之措施	範例 - 特殊易受傷害族群
試驗進度		
試驗前 篩選與收納期間 (Screening & Recruitment period)	主持人務必詳細填寫	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2. 招募受試者增加受試者知情同意說明 3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式
試驗進行期中 (Trial Execution period)	主持人務必詳細填寫	<ol style="list-style-type: none"> 1. 即時通報 SUSAR 事件 2. 一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件（風險性較高或發生頻率較高）訂立評估標準 3. 定期（三個月）統計分析安全性資料 4. 介入性研究治療增加多道確認程序，以確保受試者安全
試驗後追蹤期間 (Follow-up period)	主持人務必詳細填寫	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫 2. 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析 3. 其它

五、其它保護受試者與計畫內容措施。

【如：① 何人來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？② PI 自己監測時，如何迴避利益衝突？③ 如何偵測 AE？非預期不良反應事件通報？SUSAR 通報？④ 追蹤資料分析, interim analysis？⑤ 多中心試驗橫向聯繫？⑥ 確保品質？⑦ 風險管理與停損點？⑧ 暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？⑨ 如有 DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式？⑩ 其它任何保護受試者權益行動？ ...

- 同意
- 不同意
- 其它意見;
(請說明)

試驗主持人簽署	簽 名：_____ 日期：西元_____年____月____日
---------	---------------------------------

審查委員填寫	審查結果	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再送審 <input type="checkbox"/> 不同意
	委員意見	
	簽名：_____，日期：西元_____年____月____日	

受試者同意書

上市後監測調查研究(PMS)

受試者被邀請參加此臨床試驗研究。本同意書提供此臨床試驗之相關訊息，主持人或其指定代理人將會為受試者說明本試驗內容及回答受試者任何問題。

臨床試驗名稱 中文： 英文：	
試驗執行單位：請填執行單位 試驗主持人： 職稱： 電話：07-3422121-院內分機 緊急聯絡人： 職稱： 電話：請留 24 小時可連絡手機門號 試驗執行期限：西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日	
自願受試者姓名：_____ 身份證字號：□□□□□□□□□□ 性別：□男 □女 出生日期：西元_____年____月____日 病歷號：_____	
通訊地址：_____	
電 話：_____	
<input type="checkbox"/> 法定代理人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____	
（註：未滿 7 歲，只需法定代理人簽名；7 歲~未滿 20 歲，需受試者本人及法定代理人同時簽署）	
<input type="checkbox"/> 有同意權人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____	
（註：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權人為之。前項有同意權人為配偶或其同居之親屬。）	
性別：□男 □女 出生日期：西元_____年____月____日	
身份證字號：□□□□□□□□□□	
通訊地址：_____； <input type="checkbox"/> 同上。	
電 話：_____	

* 宜採敘述式書寫，文字內容力求口語化以受試者為對象來書寫(國三程度能夠理解為原則)。* 內容請勿出現病患、病人、患者、病童、您、我、他…等，對象為受試者時，請使用“受試者”，我以“主持人”表示。(閱後請刪除)

壹、試驗目的：

向受試者簡單幾句介紹你要做什麼，太詳細反使其困惑。請以對受試者的語氣表示，勿直接抄錄計畫書之內容。(閱後請刪除)

貳、試驗方法：(以下內容閱後請刪除)

包括一、試驗設計(避免專業名詞)；是否有對照組及進行步驟(例如多久回診、抽血多少CC及做什麼檢查、約需多少時間，對照組需要做的檢查或治療與實驗組有何不同)，檢查/治療項目(請列舉哪些屬於治療常規、哪些屬於試驗項目)。

二、受試者納入、排除條件及收案人數、年齡(成人法定年齡 ≥ 20 歲)、若納入受試者 < 20 歲則需說明必須納入之理由，並須有法定代理人簽署同意書。

三、試驗期限、進度及追蹤計畫(追蹤期限多久、追蹤項目/頻率/次數)。

四、評估方法(檢查或治療項目應中英對照、前後一致)。

五、若試驗有檢體輸出國外，請依人體研究法取得衛生主管機關之核可。

參、預期試驗效果及利益：(以下內容閱後請刪除)

讓受試者知道參加試驗的好處，最好以數字描述，例如有百分之幾的人病情改善或治癒內容必須有所根據，不能誇大。

(若無，應說明參與試驗對其本身無直接效益)

肆、可能導致之不良反應、危險及處理方法：(不良反應以具體數據表示)

藥物副作用不需書寫

伍、其他可能之治療方法及其說明：(以下內容閱後請刪除)

~~讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，受試者可接受的其他治療方法是什麼。~~

如果受試者決定不參加本試驗，受試者仍可選擇其他治療方法，包括...(例如其他常規治療)，受試者可與受試者的主治醫師共決定最適合受試者的治療方法。

陸、試驗進行之禁忌或限制活動：(以下內容閱後請刪除)

如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用那些藥物、不可開車...等。

柒、賠償：

一、本計畫為觀察性研究，所納入之受試者係依臨床常規進行之治療程序已接受_____治療，受試者接受_____治療所產生之不良反應或不良反應所生之傷害，本計畫不予賠償或補償。

二、若發生有依本計畫執行所引起之傷害時，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供

專業之醫療照顧及醫療諮詢，受試者不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

三、若受試者已經擁有其他種醫療相關、健康相關商業保險或失能險，加入本試驗可能會影響已經擁有之商業保險的權益，本試驗無法承諾或保證受試者此部分的權益受影響的程度。

四、受試者不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

捌、參加本臨床試驗受試者個人權益將受以下保護：

一、本計畫執行機構將盡力維護受試者在試驗過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。

二、機密性：對受試者檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。一個研究的號碼會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護受試者的隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將絕對保密。

三、受試者於試驗過程中可隨時撤回同意(口頭或書面均可)，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響受試者的醫生對受試者日後的醫療照顧。如退出試驗請聯絡主持人，醫師(或職稱)，電話為：(請留手機號碼)。(請主持人在此書寫受試者退出前已蒐集之檢體或資料將如何處理)

四、如果發現任何新資訊有可能會影響受試者繼續參與臨床試驗的意願時，受試者、法定代理人或有同意權人會被即時告知。

五、參加本試驗皆不須繳交任何額外費用。

六、保險與受試者補助：(自籌或院內計畫無此項者請整段刪除)

七、如對受試者的權利有任何疑問，請洽人體試驗委員會，地址：高雄市左營區大中一路 386 號，電話為：07-3422121 轉 1571，傳真：07-3468344，電子郵件：irb@vghks.gov.tw

玖、簽署：

一、在臨床試驗結束後若檢體有剩餘時，受試者可以選擇以下之處置方式：

- 同意將本人檢體去連結後，繼續提供經本院人體試驗委員會審查通過之其他研究使用。
- 同意由高雄榮民總醫院於臨床試驗結束後統一銷毀。

*若本試驗不涉及採集檢體，則一、不適用，請整項刪除。

二、本人已充分瞭解本臨床試驗之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出試驗。有關本試驗計畫之疑問，業經計畫主持人或其代理人詳細予以解釋。本人係在完全自主下同意接受為本臨床試驗計畫之自願受試者。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

法定代理人簽名(如適用)：_____

日期：西元_____年_____月_____日

有同意權人簽名(如適用)：_____

日期：西元_____年_____月_____日

見證人姓名(如適用)：_____

日期：西元_____年_____月_____日

(說明：當受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者本人或法定代理人的簽名或指印。)

三、主持人聲明：

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本臨床試驗，包括本試驗的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被提出之疑問，均已獲得滿意的答覆。

解釋同意書者姓名：_____ 解釋同意書者簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

計畫主持人姓名：_____ 計畫主持人簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

基因學研究暨

- 藥品
- 醫療器材
- 醫療技術
- 其他 請填寫

受試者同意書

受試者被邀請參加此基因學研究。本同意書提供此基因學研究之相關訊息，主持人或其指定代理人將會為受試者說明本試驗內容及回答受試者任何問題。

基因學研究名稱 中文： 英文： 試驗執行期限：西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日 【說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間】
試驗執行單位：請填執行單位 試驗主持人： 職稱： 電話：07-3422121-院內分機 緊急聯絡人： 職稱： 電話：請留 24 小時聯繫手機電話 (24 小時聯絡人)
自願受試者姓名：_____ 身份證字號：□□□□□□□□□□ 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 出生日期：西元_____年___月___日 病歷號：_____ 通訊地址：_____ 電 話：_____ <input type="checkbox"/> 法定代理人姓名 (如適用)：_____ 與受試者之關係：_____ (註：未滿 7 歲，只需法定代理人簽名；7 歲~未滿 20 歲，需受試者本人及法定代理人同時簽署) <input type="checkbox"/> 有同意權人姓名 (如適用)：_____ 與受試者之關係：_____ (註：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權人為之。前項有同意權人為配偶或其同居之親屬。) 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 出生日期：西元_____年___月___日 身份證字號：□□□□□□□□□□ 通訊地址：_____； <input type="checkbox"/> 同上。 電 話：_____

* 宜採敘述式書寫，文字內容力求口語化以受試者為對象來書寫(國三程度能夠理解為原則)。

* 內容請勿出現病患、病人、患者、病童、您、我、他...等，對象為受試者時，請使用“受試者”，我以“主持人”表示。

壹、試驗目的：

一、以研究者的身分向受試者簡單幾句介紹受試者要做什麼，太詳細反使其困惑。請以對受試者的語氣表示，勿直接抄錄計畫書與申請書之內容。

貳、研究背景

【說明(一)本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；(二)研究經費來源(三)原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，計畫主持人將探討受試者的「藥物代謝相關基因」中的研究訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。】

參、試驗方法：

包括一、試驗設計(避免專業名詞，如隨機雙盲的寫法請參閱填表說明)及進行步驟(例如多久回診、抽血多少CC及做什麼檢查、約需多少時間)

二、簡單的寫出受試者納入、排除條件及收案人數，

三、試驗期限、進度及追蹤計畫

四、成效評估方法(非統計方法)。

肆、受試者參加本研究所需配合的檢驗與步驟：

【例如：採集何種檢體、抽血次數及數量(cc數)、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等等。】

伍、預期試驗效果及利益：

讓受試者知道參加試驗的好處，最好以數字描述，例如有百分之幾的人病情改善或治癒內容必須有所根據，不能誇大。

陸、受試者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用：

一、生理方面

【說明抽取組織檢體後可能產生之生理影響(例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率)】

二、心理方面

本研究應不致對受試者造成受試者心理上的影響或衝擊，但如有需要可轉介相關醫療諮詢。

【說明受試者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能造成個人及人際關係的衝擊】

三、社會方面

【告知受試者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人會確保避免受試者基因資料的外洩。有關如何維護受試者基因訊息的機密詳見第拾柒項】

柒、可能導致之不良反應、危險及處理方法：(不良反應以具體數據表示)

例如一、在過去的經驗中，服用本藥後較常發生的副作用包括：

例如二、抽血的副作用：抽血可能會造成輕微的疼痛、瘀青，同時有極小的機率發生感

染。於抽血後請輕壓抽血處 5~10 分鐘，可減少瘀青的產生。

處理方法：當受試者有任何不適的情況發生時，請告訴受試者的試驗主持醫師，醫師必將盡力給予受試者最妥善的治療及照顧。一旦受試者有任何緊急狀況或其他不尋常的身體狀況發生，而無法以現有藥物有效控制時，請立即與受試者的醫師（請留姓名及手機號碼）或護理工作人員（請留姓名及手機號碼）聯繫。當受試者於例假日，遇有嚴重副作用或併發症，請立即送受試者醫院之急診室，並告知急診醫師他所參加之人體試驗內容。

捌、其他可能之治療方法及其說明：（非治療研究請填“無”）

讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，受試者可接受的其他治療方法是什麼。

玖、試驗進行之禁忌或限制活動：

如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用那些藥物、不可開車...等。

拾、檢體處理及儲存地點、年限：

【說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取 DNA，製成 cell line、儲存國家、城市、機構、（經衛生福利部通過之國外機構）單位、實驗室、檢體保存負責人姓名及檢體保存年限之上限】

拾壹、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：

【計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其它相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）】

拾貳、研究結束後檢體處理方法：

本試驗不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於試驗結束後銷毀。

若試驗結束後有剩餘之檢體，在您的同意下，高雄榮民總醫院○○○科/部將保存此檢體(保存者為○○○)，作為未來(○○○○)研究之用。所有新的研究計畫都要再經由高雄榮民總醫院人體試驗委員會審議通過，人體試驗委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。剩餘檢體將儲存於高雄榮民總醫院 XXXX 研究室(或儲存國家、城市、機構、單位)，檢體將保存 YY 年。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/研究編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡（聯絡人：_____ 電話：_____；聯絡單位：_____ 電話：_____ 地址：_____），我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院人體試驗委員會(電話：(07)3422121 轉 1571)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

（本段請說明使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用<若有，寫明研究人員的姓名>，或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位 <若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名>）

是否同意剩餘檢體提供未來○○○○研究之用，並授權高雄榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意：

<p><input type="checkbox"/> 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀 簽名：_____ 日期：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體 簽名：_____ 日期：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究 簽名：_____ 日期：_____</p> <p>※備註：依據人體研究法，人體檢體係指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。</p>
<p>拾參、參與試驗之可獲得幫助： 【說明受試者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受試者試驗結果、是否提供受試者試驗結果之諮詢服務、是否提供受試者相關醫學資訊等。】</p>
<p>拾肆、參與試驗之個人酬勞： 【說明受試者參加試驗是否有交通費或營養費等酬金（若有，需說明金額數）】</p>
<p>拾伍、受試者將負擔的費用： 【說明受試者是否需額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）】</p>
<p>拾陸、試驗可能衍生之其他權益： 【說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍生之其它權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途】</p>
<p>拾柒、維護有關受試者基因訊息的機密： 【告知受試者，計畫主持人必須對於受試者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受試者的隱私。】</p>
<p>拾捌、受試者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法： 【計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受試者之同意後執行】</p>
<p>拾玖、其他與檢體採集或使用有關之重要事項： 【例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受試者之同意】</p>
<p>貳拾、賠償： 一、若發生由依計畫執行引起之傷害時，試驗委託者(xxx 公司)(無試驗委託者則改為高雄榮民總醫院)將依法負損害賠償責任(受試者同意書上所記載之不良反應或這些不良反應所導致之傷害，不予賠償)。除法定賠償及必要之醫療照顧外，本試驗暨基因研究不提供其他形式之賠償補償。 二、如依本試驗暨基因研究所訂基因學研究計畫行事，因而發生不良反應或損害，本院願意提供專業之醫療照顧及醫療諮詢，受試者不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。 三、受試者不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。</p>
<p>貳拾壹、參加本試驗暨基因研究受試者個人權益將受以下保護： 一、本計畫執行機構將盡力維護受試者在試驗過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。 二、機密性：對受試者檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。一個研究的號碼會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將絕對保密。 三、受試者於試驗過程中可隨時撤回同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響受試者的醫生對受試者日後的醫療照顧。如退出試驗請聯絡主持人，____醫師(或職稱)，電話為：(請留手機號碼) 四、如果發現任何新資訊有可能會影響受試者繼續參與基因學研究的意願時，受試者、法定代理人或有同意權人會被即時告知。 五、參加本試驗皆不須繳交任何額外費用。 六、如對受試者的權利有任何疑問，請洽人體試驗委員會，地址：高雄市左營區大中一路 386 號，電話為：07-3422121 轉 1571，傳真：07-3468344，電子郵件：irb@vghks.gov.tw</p>

貳拾貳、簽署：

一、本人已充分瞭解本試驗暨基因研究之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在試驗期間有權隨時無條件退出本基因學研究。有關本研究計畫之疑問，業經計畫主持人或其代理人詳細予以解釋。本人係在完全自主下同意接受為本試驗暨基因研究計畫之自願受試者。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

法定代理人簽名（如適用）：_____

日期：西元_____年____月____日

有同意權人簽名（如適用）：_____

日期：西元_____年____月____日

見證人姓名（如適用）：_____

日期：西元_____年____月____日

（說明：當受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者本人或法定代理人的簽名或指印。）

二、主持人聲明：

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本基因學研究，包括本試驗的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被提出之疑問，均已獲得滿意的答覆。

解釋同意書者姓名：_____ 解釋同意書者簽名：_____

日期：西元_____年____月____日

計畫主持人姓名：_____ 計畫主持人簽名：_____

日期：西元_____年____月____日

受試者同意書

藥品 醫療器材 醫療技術 其他 請填寫_____

受試者被邀請參加此臨床試驗研究。本同意書提供此臨床試驗之相關訊息，主持人或其指定代理人將會為受試者說明本試驗內容及回答受試者任何問題。

臨床試驗名稱

中文：

英文：

試驗執行單位：請填執行單位

試驗主持人： 職稱： 電話：07-3422121-院內分機

緊急聯絡人： 職稱： 電話：請留 24 小時可連絡手機門號

試驗執行期限：西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日

自願受試者姓名：_____ 身份證字號：□□□□□□□□□□

性別：男 女 出生日期：西元_____年____月____日 病歷號：_____

通訊地址：_____

電 話：_____

法定代理人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____

（註：未滿 7 歲，只需法定代理人簽名；7 歲~未滿 20 歲，需受試者本人及法定代理人同時簽署）

有同意權人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____

（註：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權人為之。前項有同意權人為配偶或其同居之親屬。）

性別：男 女 出生日期：西元_____年____月____日

身份證字號：□□□□□□□□□□

通訊地址：_____； 同上。

電 話：_____

* 宜採敘述式書寫，文字內容力求口語化以受試者為對象來書寫(國三程度能夠理解為原則)。* 內容請勿出現病患、病人、患者、病童、您、我、他…等，對象為受試者時，請使用“受試者”，我以“主持人”表示。(閱後請刪除)

壹、試驗目的：

向受試者簡單幾句介紹你要做什麼，太詳細反使其困惑。請以對受試者的語氣表示，勿直接抄錄計畫書之內容。(閱後請刪除)

貳、試驗方法：(以下內容閱後請刪除)

包括一、試驗設計(避免專業名詞)；是否有對照組及進行步驟(例如多久回診、抽血多少CC及做什麼檢查、約需多少時間，對照組需要做的檢查或治療與實驗組有何不同)，檢查/治療項目(請列舉哪些屬於治療常規、哪些屬於試驗項目)。

二、受試者納入、排除條件及收案人數、年齡(成人法定年齡 ≥ 20 歲)、若納入受試者 < 20 歲則需說明必須納入之理由，並須有法定代理人簽署同意書。

三、試驗期限、進度及追蹤計畫(追蹤期限多久、追蹤項目/頻率/次數)。

四、評估方法(檢查或治療項目應中英對照、前後一致)。

五、若試驗有檢體輸出國外，請依人體研究法取得衛生主管機關之核可。

參、預期試驗效果及利益：(以下內容閱後請刪除)

讓受試者知道參加試驗的好處，最好以數字描述，例如有百分之幾的人病情改善或治癒內容必須有所根據，不能誇大。

(若無，應說明參與試驗對其本身無直接效益)

肆、可能導致之不良反應、危險及處理方法：(不良反應以具體數據表示)

在過去的經驗中，服用本藥後較常發生的副作用包括：(以下內容閱後請刪除)

請列出可能危及生命安全或常見的副作用及其發生率，並附上仿單。

~~抽血的副作用：抽血可能會造成輕微的疼痛、瘀青，同時有極小的機率發生感染。於抽血後請輕壓抽血處5-10分鐘，可減少瘀青的產生。~~

~~處理方法：當受試者有任何不適或緊急的狀況發生時，請告訴受試者的試驗主持醫師，醫師必將盡力給予受試者最妥善的治療及照顧。一旦受試者有任何緊急狀況或其他不尋常的身體狀況發生，而無法以現有藥物有效控制時，請立即與受試者的醫師(請留姓名及手機號碼)或護理工作人員(請留姓名及手機號碼)聯繫。當受試者於例假日，遇有嚴重副作用或併發症，請立即送受試者醫院之急診室，並告知急診醫師他所參加之人體試驗內容。~~

伍、其他可能之治療方法及其說明：(以下內容閱後請刪除)

~~讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，受試者可接受的其他治療方法是什麼。如果受試者決定不參加本試驗，受試者仍可選擇其他治療方法，包括...(例如其他常規治療)，受試者可與受試者的主治醫師共決定最適合受試者的治療方法。~~

陸、試驗進行之禁忌或限制活動：(以下內容閱後請刪除)

如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用那些藥物、不可開車...等。

柒、賠償：

- 一、若發生由依計畫執行引起之傷害時，試驗委託者(XXX 公司)(無試驗委託者則改為高雄榮民總醫院)將依法負損害賠償責任(受試者同意書上所記載之不良反應或這些不良反應所導致之傷害，不予賠償)。除法定賠償及必要之醫療照顧外，本臨床試驗不提供其他形式之賠償補償，若受試者不願意接受這樣的風險，請勿參加本試驗。
- 二、如依本臨床試驗所訂臨床試驗計畫行事，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業之醫療照顧及醫療諮詢，受試者不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 三、若受試者已經擁有其他種醫療相關、健康相關商業保險或失能險，加入本試驗可能會影響已經擁有之商業保險的權益，本試驗無法承諾或保證受試者此部分的權益受影響的程度。
- 四、受試者不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

捌、參加本臨床試驗受試者個人權益將受以下保護：

- 一、本計畫執行機構將盡力維護受試者在試驗過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。
- 二、機密性：對受試者檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。一個研究的號碼會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護受試者的隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將絕對保密。研究人員將依法保護受試者的個人資料。
- 三、受試者於試驗過程中可隨時撤回同意(口頭或書面均可)，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響受試者的醫生對受試者日後的醫療照顧。如退出試驗請聯絡主持人， 醫師(或職稱)，電話為：(請留手機號碼)。(請主持人在此書寫受試者退出前已蒐集之檢體或資料將如何處理)
- 四、如果發現任何新資訊有可能會影響受試者繼續參與臨床試驗的意願時，受試者、法定代理人或有同意權人會被即時告知。
- 五、參加本試驗皆不須繳交任何額外費用。
- 六、保險與受試者補助：(自籌或院內計畫無此項者請整段刪除)
- 七、如對受試者的權利有任何疑問，請洽人體試驗委員會，地址：高雄市左營區大中一路 386 號，電話為：07-3422121 轉 1571，傳真：07-3468344，電子郵件：irb@vghks.gov.tw

玖、簽署：

- 一、在臨床試驗結束後若檢體有剩餘時，受試者可以選擇以下之處置方式：
 - 本試驗不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於試驗結束後銷毀。
 - 若試驗結束後有剩餘之檢體，在您的同意下，高雄榮民總醫院○○○科/部將保存此檢體(保存者為○○○)，作為未來(○○○○)研究之用。所有新的研究計畫都要再經由高雄榮民總醫院人體試驗委員會審議通過，人體試驗委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。剩餘檢體將儲存於高雄榮民總醫院 XXXX 研究室(或儲存國家、城市、機構、單位)，檢體將保存 YY 年。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/研究編號來代

替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡（聯絡人：_____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____），我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院人體試驗委員會（電話：(07)3422121 轉 1571），以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

（本段請說明使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用<若有，寫明研究人員的姓名>，或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位 <若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名>）

是否同意剩餘檢體提供未來○○○○研究之用，並授權高雄榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意：

不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀 簽名：_____日期：_____

同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體 簽名：_____日期：_____

同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究 簽名：_____日期：_____

※備註：依據人體研究法，人體檢體係指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

法定代理人簽名（如適用）：_____

日期：西元_____年_____月_____日

有同意權人簽名（如適用）：_____

日期：西元_____年_____月_____日

見證人姓名（如適用）：_____

日期：西元_____年_____月_____日

（說明：當受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者本人或法定代理人的簽名或指印。）

三、主持人聲明：

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本臨床試驗，包括本試驗的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被提出之疑問，均已獲得滿意的答覆。

解釋同意書者姓名：_____ 解釋同意書者簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

計畫主持人姓名：_____ 計畫主持人簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

IRB 關於 MRI 試驗建議與問題

一、含釷顯影劑副作用：建議放在同意書上的(如下)，

肆、可能導致之不良反應、危險及處理方法：

1. 磁振造影沒有輻射傷害，與一般磁振造影檢查程序相同，沒有證據顯示對人體有危害。
2. 如果腎功能肌酸酐 $>1.5\text{mg/dl}$ 或腎小球廓清率(GFR) $<60\text{ml/min}$ 則不打顯影劑，以免發生腎原性全身纖維化 (Nephrogenic Systemic Fibrosis) 的併發症
3. 此檢查需注射顯影劑，磁振造影含釷顯影劑 (Gadolinium) 未曾報導過引起重要的過敏反應。注射顯影劑後可能會有皮膚發癢、起疹、噁心、嘔吐等身體不適的狀況，即使輕微的嘔吐，每年大約 2 至 3 例，非常罕見。含釷顯影劑 (Gadolinium) 是經由腎臟之腎小球的過濾作用排出。腎功能正常的患者，靜脈注射後 4 小時內可在尿液中發現劑量的 85%，24 小時內可發現劑量的 90~95%。

處理方法：受試者檢查後須留置觀察 15 分鐘，無任何不良反應經醫師同意即可離去。當受試者有任何不適的情況發生時，請告訴受試者的試驗主持醫師，醫師必將盡力給予受試者最妥善的治療及照顧。一旦受試者有任何緊急狀況或其他不尋常的身體狀況發生，請受試者立即與醫師 (○○醫師○○○) 聯繫。

招募海報內容：

在檢查說明中只提及是否注射顯影劑，對於副作用部分則於參加試驗簽署同意書時再說明

二、一般排除條件與禁忌

建議放進同意書的

貳、試驗方法：(2)受試者納入及排除條件：一般排除條件內容

一、凡裝置心律調節器者，曾接受血管手術(留有止血夾)者及曾接受人工心臟瓣膜置換手術者，不宜接受本檢查，並請勿進入檢查室，免致危險。若裝設磁振造影相容心律調節器者，依本院標準作業執行。

二、下列情況可能不適宜磁振造影，請務必告知檢查室工作人員：

- 1.曾接受手術(採用止血夾，利用鋼絲縫合或鋼片、鋼釘固定)者。
- 2.曾裝置人工關節、人工耳蝸、IVC filter、Swan-Ganz 導管、胰島素體內注射器、體內電極、刺激器、神經刺激器、植入之藥物注射器者。
- 3.曾遭受外傷或砲彈傷(懷疑體內或眼眶內留在殘餘金屬碎片或彈片)者。
- 4.有避孕環之女性患者。
- 5.有空間恐懼症者、心律不整者、可能或已經懷孕者、哺乳婦女。

建議放進同意書的

陸、試驗進行之禁忌或限制活動：

- 1.檢查前必須換穿檢查衣，並取下身上配戴之所有金屬物品，例如：活動的假牙、項鍊、耳環、髮夾、別針、戒指、胸罩、徽章、金屬鈕扣、有拉鍊的衣服、手錶鑰匙、腰帶等，以免影響檢查結果。
- 2.提款卡、信用卡、電話卡等請勿攜入檢查室內，以免消失功能。

- 3.檢查前請勿化妝、塗髮膠、染髮、畫眼線、帶髮飾或髮夾、請勿戴隱形眼鏡。
- 4.噪音問題：用隔音耳塞耳罩以降低音量
- 5.我們事前會做嚴格的磁場安全檢查，不符合條件者一律排除檢查，因此不會有磁場相關的危險性。
- 6.作上腹部檢查者，請於檢查前 6~8 小時開始禁食。但少量水與藥物除外。

IRB 關於 CT 試驗建議與問題

一、 含碘顯影劑副作用：建議放在同意書上的

肆、可能導致之不良反應、危險及處理方法：

1.碘顯影劑本身含有的副作用及危險如下：

A.對含碘顯影劑產生之過敏反應：我們使用非離子性低濃度之含碘顯影劑，以大幅減低副作用的機會。然而仍有約 4 萬至 10 萬分之一的機會產生嚴重併發症，包含氣管痙攣、過敏性休克。其他較輕微的副作用，如皮膚癢、噁心、嘔吐等輕微且暫時的症狀則容易處理。因此受試者的事前篩檢包含對藥物過敏史、腎功能異常，我們都會十分注意。對於可能產生副作用的處理，亦有詳細的流程圖。

B.外漏...

(依研究計畫選擇性加註)

C.雖然非離子含碘顯影劑仍有一定的危險性，但是如果該病患接受○○血管攝影，則使用相同的顯影劑，仍有相同的危險性。

2.使用非離子性碘顯影劑預防措施：

A.高危險群病患的確認。

B.確保給予適當的水分，如有必要可從檢查前使用靜脈輸注液保持正常的水分到對比劑從腎臟排除後。

C.為了避免對腎臟造成額外的負擔，暫停具腎毒性的藥物、口服膽囊造影劑、腎動脈血管修復術或大手術，直到對比劑排除後。

D.在對比劑重複給予的檢查中，需隨時注意病人的腎功能是否回到檢查前的程度。

E.檢查後需大量喝水約 2500 ml，以促進顯影劑排出。