

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 152 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 11 月 9 日（週三）下午一時三十分

地點：資訊室會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣、梁永璋、陳沛穎

出席委員：黎國洪委員、潘慧本委員、周康茹委員、鍾孝民委員、陳理維委員、祝年豐委員、劉文山委員、邱益煊委員、吳樹平委員、許麗霜委員、張宗隆委員、陳維聆委員、陸雅雪委員、曾育裕委員

請假委員：曾清俊委員、陸悌委員、鄭珮文委員、陳堉生委員、王伊忱委員、劉嘉茹委員

壹、主席致詞

- 一、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。
- 二、本次會議有 15 位委員出席，4 位醫療委員請假，2 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。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則，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。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人關係認定之。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 151 次(2016/10/12)~152 次(2016/11/9)人體研究倫理審查委員會期間：

- (1) 人體試驗同意函將到期計畫共 19 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 12 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 5 件。

二、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)	11
3	完整審查案件(修正案)	1
4	完整審查案件(期中報告)	8
5	完整審查案件(追蹤審查報告)	1
6	完整審查案件(終止/中止報告)	0
7	完整審查案件(試驗偏差)	10
8	完整審查案件(實地訪查)	3
9	簡易審查案件	14
10	簡易審查修正案案件	6
11	簡易審查之期中報告案件	9
12	簡易審查之追蹤審查案件	2
13	簡易審查之計畫終止報告案件	1
14	已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫	2
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	5
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	1
17	專案進口藥品案件	2
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	15

三、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	會議決議
1	婦女醫學部蔣安仁醫師主持之人體研究計畫(評估山藥(DsCE)多醣體萃取物用以降低婦女癌症化療所引起的嗜中性白血球低下之副作用/160412-1) 6/1 之審議會審議後決議為：修正後再審。(147次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT8-29(2016/11/9 通過)	同意。(除管)
2	IRB 計畫 VGHKS14-CT7-16(周明岳醫師)期中報告繳交時發現同意書版本與 IRB 通過不同，請 PI 通報試驗偏差(本會通過版本:2014/7/9，PI 使用 2014/5/26，兩版本相異:排除條件缺少-無法配合評估之受試者、無自主處理之受試者，介入措施缺少-第一次於急診室評估需 30 分鐘，長期追蹤項目缺少-所需時間約 5-10 分鐘，受試者權益缺少-受試者中途無法完成問卷或退出，資料將予以銷毀)，經委員審查後請 PI 將收集資料予以銷毀，因 PI 懇請委員能重新評估，因已收集 100 位個案並收案不易，因此委員再審後建議提會討論。	已於 10/18 完成實地訪查。(本次會議報告)	同意。(除管)
3	兒童醫學部黃一菲醫師主持之人體研究計畫(總體基因體學在各種肝臟疾病的應用/160420-2) 10/12 之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	第 151 次的決議:修正後通過，PI 回覆意見中。	同意。(續管)
4	病理檢驗部曾陽明醫事檢驗師主持之人體研究計畫(酒精代謝酶基因多形性在臨床疾病上扮演角色的研究/160602-8) 10/12 之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	第 151 次的決議:修正後通過，目前進度為委員複審。	同意。(續管)

5	胃腸科蔡峯偉醫師主持之人體研究計畫(比較「14日反向混合療法」與「14日標準三合療法合併鉍劑」在根除幽門螺旋桿菌上之療效(第一年)/160622-3) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	第151次的決議:修正後通過，目前進度為委員審查。	同意。(續管)
6	院本部鄭錦翔副院長主持之人體研究計畫軀體立體定位放射治療合併經肝動脈化學栓塞術對肝癌之療效分析/160725-1) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	第151次的決議:修正後通過，目前進度為委員複審。	同意。(續管)
7	婦女醫學部崔冠濠科主任主持之人體研究計畫(低能量靜脈雷射使用在排卵刺激反應不良及子宮內膜過薄的不孕病患/160822-3) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT10-16(2016/11/11通過)	同意。(除管)
8	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫(愛滋病患合併B型及D型肝炎之抗藥性流行病學分析/160911-1) 10/12之審議會審議後決議為：修正後通過。(151次審議會)	已通過，編號 VGHKS16-CT10-15(2016/11/7通過)	同意。(除管)
9	感染管制室蔡宏津主任主持之人體研究計畫矯正機關 HIV防治衛教個案管理計畫/ VGHKS16-CT10-09) 10/12之審議會審議後決議為：請主持人檢送修正案。(151次審議會)	第151次的決議:請主持人檢送修正案，2016/11/1委員通過簡易修正案，已發同意函。	同意。(除管)
10	護理部郭惠貞護理師主持之人體研究計畫(運用分散注意力改善兒童靜脈注射之行為反應 VGHKS15-CT11-11)-10/12之審議會：結案審查委員審查中發現有疑問，1.原計畫書申請『預計收案每組45人，共3組，合計135人』，但實際上結案報告呈現的是『對照組有92人(男童45人、女童47人)，影片組92人(男童45人、女童47人)，繪本組92人(男童51人、女童41人)，合計三組共276人』，案人數與所申請之人數相較，超過一倍多(141人)。2.從受試者名單之表格中發現，編號在前面的受試者收案時間卻在後面，即編碼及案時間並不相符。	本次會議決議:1.請補試驗偏差通報(超收個案與名單納入順序不一致) 同意備查該試驗偏差並結案報告通過。2.主持人必須額外接受人體研究規範之GCP課程4小時(半年內完成)。	同意。(列管)
11	胃腸科陳文誌醫師主持之人體研究計畫(內視鏡注射快乾膠加上 carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究/ VGHKS11-CT10-11)-8/17之審議會	已於10/18完成實地訪查。(本次會議報告)	同意。(除管)
12	IRB計畫 VGHKS14-CT10-23，結案報告委員審查提出該計畫原預計收案數300人，結案時收案385位且未提出計畫修正變更收案人數，故提會討論處理方式。	已於2016/10/7通過結案報告。	同意。(除管)

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	骨科部姚智國醫師
計畫名稱	隨機、平行對照臨床試驗比較希炎消膠囊(Selexib® Capsule)及希樂葆膠囊(Celebrex® Capsule)對治療膝或髖關節骨關節炎症狀的臨床療效及安全性(160822-2)
經費來源	生達化學製藥股份有限公司
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:13:35

非醫療委員 A：ICF 中.拾貳、試驗之退出與中止敘述：“在退出後受試者可選擇如何處理受試者先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料”，但在 ICF 之拾貳只有“是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料”的選項，請增列“受試者可選擇如何處理受試者先前提提供的檢體”的選項。請在 ICF 中.拾參說明所收集的受試者個人資料在研究結束後如何處理？

醫療委員 D：這個研究是屬於新醫療法規範的計畫嗎？

非醫療委員 D：這個計畫不適用醫療法第 8 條的規定，所以有關 GCP 時數就可不用符合 6 年內 30 小時的規範。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：5 票，「修正後通過」：9 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:請使用 8.3 版受試者同意書。

(二)

計畫主持人	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	貝樂克或惠立妥預防化療期間及結束 B 型肝炎病毒活化之成效比較 (160822-4)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:13:54

醫療委員 F：此計畫是比較兩種藥去減少 B 肝病毒活化之成效。

非醫療委員 A：ICF 中.肆、試驗方法”敘述：“於治療前，治療中和治療後一年內每 3 個月檢測一次肝臟生化功能”，應說明檢測方式，另主要終點(end-point)是化療期間 B 型肝炎病毒活化機率，次要終點為化療終止機率，死亡率和停止貝樂克或惠立妥後 B 型肝炎病毒活化機會。”此描述與受試者無關，請刪除。請在 ICF 陸、其他替代療法及說明：此研究計畫中所使用之藥品貝樂克(entecavir)與惠立妥(tenofovir)與流程是否為常規治療? ICF 柒、“研究經費來源、試驗預期效益及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定”，請說明研究經費來源及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。

醫療委員 D：ICF 拾貳、試驗之退出與中止敘述：“當受試者退出本試驗或主持人判斷受試者不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除，在退出後受試者“可選擇”如何處理受試者先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集

您的資料。”但玖、機密性與受試者個人資料保護機制三敘述：”受試者退出前已蒐集之檢體或資料將予全部銷毀”，二者不符。ICF 拾叁之”(填寫說明：請視個案擇一)是否需再次徵得受試者的同意可授權人體研究倫理審查委員會決定即可，故只需二個選項”請刪除。

非醫療委員 C：ICF 中損害賠償應改為由高雄榮民總醫院(無共同賠償)。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：11 票，「利益迴避」：1 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.請使用 8.3 版受試者同意書。2.受試者同意書第陸項.請說明清楚 (p.3)？2. 請於受試者同意書內容中說：(1) 藥品貝樂克與惠立妥與流程是否為常規醫療說?(2) 請刪除”主要終點(end-point)是化療期間 B 型肝炎病毒活化機率，次要終點為化療終止機率，死亡率和停止貝樂克或惠立妥後 B 型肝炎病毒活化機會。” (p.2)。3.受試者同意書第拾項.損害賠償應改為由高雄榮民總醫院。

(三)

計畫主持人	泌尿外科陳逸軒醫師
計畫名稱	YWHAZ 在肌肉侵入型膀胱的生物功能角色(160822-5)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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

非醫療委員 C：請將 ICF 所提及之”個案”修正為”受試者”。

非醫療委員 B：此計畫是檢體採集及分析的研究，有三種：抽血、尿液 10c.c 還有術後的病理組織。因此建議是追蹤頻率為 1 年。

醫療委員 E：此計畫無需使用 DSMP，建議刪除。請確認 ICF 中肆、試驗方法之七、追蹤或復健計畫所述：”依膀胱癌個別治療計畫定期回診追蹤治療”是否正確？

非醫療委員 A：計畫書二、研究方法及進行步驟敘述：”將收集受試者之血液或組織檢體，經編碼且與受試者個人資料永久去連結後保存於國立中山大學生醫所實驗室(高雄市鼓山區蓮海路 70 號 07-5252000 ext.5812)直至西元 2023 年，未來將使用於膀胱癌相關之基因研究，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。受試者也可以在任何時刻聯絡受試者的試驗醫師，要求將受試者的檢體和從檢體中取得的研究物質銷毀。只要連結受試者身份和檢體的記錄還留著，都可以銷毀檢體”，此敘述互相矛盾，如受試者之血液或組織檢體，經編碼且與受試者個人資料永久去連結後保存，當受試者要求銷毀檢體及衍生物時，如何能做到”只要連結受試者身份和檢體的記錄還留著，都可以銷毀檢體”？此敘述請依據受試者同意書中拾柒、研究結束後檢體處理方法修正。計畫書二、研究方法及進行步驟敘述：”本研究為中山大學與高雄榮民總醫院合作之共同研究，將於榮總收集膀胱癌個案，將受試者檢體交由國立中山大學生醫所共同分析基因多型性與疾病危險之相關性，然後於醫院持續追蹤接受不同治療模式的膀胱個案：如膀胱刮除或根除手術治療的病人，以探討基因多型性在膀胱癌疾病特徵與預後上的潛在重要角色”，請說明本研究是否收集受試者之追蹤資料？請在計畫書說明如何招募受試者及如何做知情同意？並請說明

本研究之納入條件是只要病理診斷為膀胱癌或是接受膀胱刮除或根除手術的膀胱癌病患？

醫療委員 D：請在 ICF 中.柒之二、心理方面加註”如受試者有心理上的緊張及人際關係的衝擊時，PI 將提供諮詢”。另社會方面之影響請依據衛福部之範本繕寫。建議追蹤頻率為 12 個月。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後投票，為多數決議，共有 14 位委員參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 票，「利益迴避」：1 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. 計畫書之二.有關研究方法及進行步驟敘述之檢體處理方式等敘述段互相矛盾，此敘述請依據受試者同意書第拾柒項.研究結束後檢體處理方法修正。(p.4) 2.請在計畫書中說明如何招募受試者及如何執行知情同意?並請說明本研究之納入條件是只要是病理診斷為膀胱癌、接受膀胱刮除、根除手術的膀胱癌病患?3.請在計畫書中說明本研究是否收集受試者之追蹤資料?4. 請刪除 DSMP。5.請使用 8.3 版受試者同意書。6. 請確認受試者同意書試驗方法之七、追蹤或復健計畫所述：“依膀胱癌個別治療計畫定期回診追蹤治療”是否正確? (p.3) 7. 請在受試者同意加註”如受試者有心理上的緊張及人際關係的衝擊時，計畫主持人將提供諮詢”。另社會方面之影響請依據衛生福利部之範本繕寫。(p.3)

(四)

計畫主持人	心臟內科賴奇正醫師
計畫名稱	洗腎病人有自體前臂動靜脈瘻管狹窄，並接受瘻管成型術，研究可吸收血管支架治療在標的病灶的效果：一前趨研究(160910-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	曾清俊委員為計畫共同主持人，不參與表決，請離席(請假)；祝年豐委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:14:12

醫療委員 F：本研究依據計畫書研究設計所述.擬納入 20 位受試者，但依計畫書收納病人數納入人數為 40 人且分為二組，二者不符，且 CRF 只列有 30 位受試者，請確認本案之納入人數並修正 ICF 中.肆試驗方法有關受試者人數之敘述。DSMP 敘述：本研究屬於醫療法第八條之新醫療技術，但風險等級勾選為不超過最小風險，此風險等級勾選是否恰當?(請釐清是否為新醫療技術，若是需平行送審衛福部)

醫療委員 E：此計畫為洗腎病人瘻管狹窄的研究，分兩組(傳統及支架)，比較前後不同的治療方式等。

非醫療委員 A：本研究是否為 off-label use 或符合醫療法第 8 條?依據計畫書之經費需求敘述:”向亞培公司申請 20 支可吸收塗藥血管支架(BVS)(已獲該公司研究計畫審核通過)，其他人事費用以院內研究計畫共同支應”，但計畫書研究經費欄並未列有相關費用。並請在 ICF 中.肆詳細說明試驗方法。請在 ICF 中.柒敘述研究經費來源、試驗預期效益及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。ICF 中.捌之四中懷孕婦女應列入排除條件；並請說明參與本研究所需採用之避孕方式，說明如受試者(含男性受試者之性伴侶)在試驗期間不慎懷孕之處理方式?

非醫療委員 B:PTMS 之申請書中 20.試驗經費贊助來源為廠商請勾選:”全部贊助或部分贊助”。
第 152 次會議紀錄(2016/11/9)

有關 ICF 中拾補償/賠償責任由本院負責，但本研究之支架由亞培公司提供，請問如因支架品質不良所引起之不良反應是否介由本院負責？

醫療委員 G：受試者同意書之依納入及排除條件請敘述清楚。(請以 8.3 版受試者同意書)

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 票，「修正後再審」：1 票，「利益迴避」：1 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：6 個月)。意見：1. 計畫書的研究設計中納入 20 位受試者，但依計畫書收納病人數納入人數為 40 人且分為二組，二者不符，且個案報告表只列有 30 位受試者，請確認本案之納入人數。並修正受試者同意書第肆項.試驗方法有關受試者人數之敘述 (p.2)。 2. PTMS 申請書排第 20 項.試驗經費贊助來源為廠商，請勾選：“全部贊助或部分贊助” (p.3)。 3. 本研究是否為 off-label use 或符合醫療法第 8 條? 4. 依據計畫書經費需求敘述：“向亞培公司申請 20 支可吸收塗藥血管支架，其他人事費用以院內研究計畫共同支應”，但計畫書研究經費欄並未列有相關費用，請說明清楚。5.請使用 8.3 版受試者同意書。(p.2) 6.請在受試者同意書之研究經費來源、試驗預期效益及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。7. 受試者同意書『懷孕婦女應列入排除條件』。並請說明參與本研究所需採用之避孕方式以及說明如受試者(含男性受試者之性伴侶)在試驗期間不慎懷孕後之處理方式?PTMS 申請書亦一併修正。(p.3) 8.有關受試者同意書之補償/賠償責任由本院負責，但本研究之支架由亞培公司提供，如因支架品質不良所引起之不良反應也由本院負責嗎?請說明。(p.4) 9. 請再次評估 DSMP 所勾選之風險為不超過最小風險是否合適。

(五)

計畫主持人	新陳代謝科莊琬琦醫師
計畫名稱	接受基礎胰島素或預混型胰島素的第二型糖尿病患的平均血糖波動幅度與頸動脈內膜厚度之間的相關性(160910-7)
經費來源	院內計畫
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:14:22

醫療委員 C：ICF 之參.排除條件與計畫書不符，請確認。

非醫療委員 A：請說明本研究由誰來做受試者招募及知情同意，並請在計畫書主要研究人力表說明。請在 ICF 中說明所使用之“攜帶式連續性血糖監測系統”之製造商及在國內上市情形；並請說明受試者要攜帶多久，如何植入及取出？

非醫療委員 C：受試者同意書之肆.試驗進行方法、納入排除條件請與計畫書(計畫書 Materials and Methods)內一致。請在 ICF 中的柒.說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定，並請刪除“免費接受連續性血糖監測系統”之“免費”字樣。

醫療委員 E：ICF 之拾參.敘述“本研究不保留剩餘檢體”，請刪除”或受試者有任何想要銷毀檢體的需求”，另請說明所收集之受試者資料於研究結束後如何處理？

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 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：6 個月)。意見:1. 請說明本研究由誰來做受試者招募及知情同意，並請在計畫書主要研究人力表說明。2. 請使用 8.3 版受試者同意書。受試者同意書第參項排除條件與計畫書不符，請確認。(p.2) 3.受試者同意書.試驗進行方法、納入排除條件請與計畫書 **Materials and Methods** 內需一致。(中文摘要請簡要說明?)。4.請在受試者同意書說明所使用之”攜帶式連續性血糖監測系統”之製造商及在國內上市情形，並請說明受試者要攜帶多久，如何植入及取出？(p.2) 5. 請在受試者同意書說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定，並請刪除”免費接受連續性血糖監測系統”之”免費”字樣 (p.3)。

(六)

計畫主持人	感染管制室蔡宏津主任
計畫名稱	南台灣愛滋病患之病毒抗藥性及分子流行病學分析(160911-2)
經費來源	鄭德齡基金會
需利益迴避委員	陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。(請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13：53

非醫療委員 A：本研究之 PTMS 22.研究項目勾選為醫療技術，27-2 勾選為觀察性研究之病例研究，兩者不一致。(觀察性研究請修改 22 項非醫療技術)。本研究之風險在於受試者資料外洩，故請在 ICF 中.伍說明資料外洩之風險及處理方法。也請說明抽血幾次，本研究依據英文摘要說明其執行期限為 Jan 2016 to Dec 2018，但 ICF 中肆之(3)試驗的期限: 西元 2016 年 9 月起至 2017 年 8 月止，預計為一年，二者不符。依據醫療技術中簡介本計畫也接受其他 HIV 指定醫院的血液樣本(We also provide HIV drug resistance testing service for other HIV designated hospital in Taiwan. The blood samples (plasma) can be shipped to our Lab in 1-2 days. We will monitor the HIV drug resistance trend in cooperation with other HIV designated hospital in Taiwan)，請說明這些樣本也納入本研究之分析嗎?

醫療委員 D：PTMS 申請書第 46.受試者資料機密性及隱私保護，如未在 PTMS 詳述，則請標示說明於計畫書中之頁數，而非標示說明於 ICF 中，請修正。

醫療委員 A：請在計畫書用中文說明本研究納入/排除條件、如何納入受試者、如何做知情同意?受試者納入後之執行步驟及所收集之受試者資料於研究結束後如何處理?另請說明每一年之執行進度。請在 ICF 中.柒說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見?

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：13 票，「利益迴避」：1 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. 本研究 PTMS 申請書中第 22 項研究項目勾選為醫療技術，27-2 勾選為觀察性研究之病例研究，兩者不一致。(觀察性研究請修改 22 項非醫療技術) (p.4)。2. PTMS 申請書中第 46 項受試者資料機密性及隱私保護，如未在 PTMS 詳述，則請標示說明於計畫書中之頁數，而非標示說明於

受試者同意書，請修正 (p.7)。3 請在計畫書用中文說明如何納入受試者、如何做知情同意?受試者納入後之執行步驟及所收集之受試者資料於研究結束後如何處理?另請說明每一年之執行進度。4. 請使用 8.3 版受試者同意書。5. 請在受試者同意書第柒項.說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。(p.3) 6. 本研究依據英文摘要說明其執行期限為 Jan 2016 to Dec 2018，但受試者同意書第肆項.(3)試驗的期限:西元 2016 年 9 月起至 2017 年 8 月止，預計為一年，二者不符，請確認。(p.2) 7. 依據醫療技術簡介本計畫中接受其他 HIV 指定醫院的血液樣本，請說明這些樣本也納入本研究之分析嗎?

(七)

計畫主持人	婦女醫學部崔冠濠科主任
計畫名稱	卵巢內注射自體高濃度血小板血漿是否可改善卵巢庫存量不佳者之卵巢庫存量(160911-6)
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:14:40

醫療委員 D：請先以動物實驗進行安全性試驗，待無問題後再進行人體試驗。GCP 時數請補足 6 年 30 小時課程。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

<主任委員詢問計畫主持人是否有無進行動物試驗>

計畫主持人：這個方法已經在其他方面有使用，不算是個新醫療技術，但尚未通過動物試驗報告，會依照委員們的建議修正。

(委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：1 票，「不通過」：13 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：不通過。意見:1. 請先以動物實驗進行安全性試驗，待無問題後再送審 IRB。2. GCP 時數請補足 6 年 30 小時課程。

(八)

計畫主持人	胃腸科李昀達醫師
計畫名稱	導絲輔助插入法和顯影劑輔助插入法在逆行性膽胰道內視鏡攝影術的比較(160911-3)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，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:15:05

非醫療委員 C：CRF 中有 Chart Number，請刪除。

醫療委員 C：請新增協同研究人員。

非醫療委員 A：ICF 中.肆之四、成效評估方法與受試者無關，請刪除。請在 ICF 中的拾貳之三說明：受試者在退出前已得到的資料不會移除，將被保留多久? ICF 拾參說明：個人資料去連結後，依法保存多久?保存於何處?誰可以使用?將使用於何種類型之研究?請詳細說明。委員 B 建議:計劃書既然提到使用導絲輔助插入法和顯影劑輔助插入法是目前最常被

使用的兩種方式，目前那一種方式較為優秀仍有爭議，但是又稱兩種方法發生急性胰臟炎的機會為比例不同，這部分要詳細在 ICF 中記載說明，讓受試者自己決定以何種方式加入試驗。則本研究是否仍以隨機分配方式進行?(請說明隨機的原因與進行方法)

醫療委員 D：現在 65 歲算是中年，可以建議修正收案年齡歲數。

醫療委員 A：收案年齡 20-90 歲是否恰當?建議 20-80 歲，以減少不必要的 SAE 案件。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見?

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：12 票，「修正後再審」：1 票，「利益迴避」：1 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. 受試者同意書的緊急連絡人電話請留 24 小時手機號碼 (p.1)。2. 請使用 8.3 版受試者同意書。3. 請刪除個案報告表的 Chart Number。4. 有委員建議計畫書有提及使用導絲輔助插入法和顯影劑輔助插入法是目前最常被使用的兩種方式，目前那一種方式較為優秀仍有爭議，但是又稱兩種方法發生急性胰臟炎的機會為比例不同，這部分請於受試者同意書中記載詳細說明，讓受試者自己決定以何種方式加入試驗。則本研究是否仍以隨機分配方式進行?(請說明隨機的原因與進行方法)。5. 收案年齡為 20-90 歲是否恰當?建議"20-80"歲，以減少不必要的 SAE 案件。6. 請增加協同研究人員(包括參與之資深及資淺醫師)。

(九)

計畫主持人	感染科施正蓮醫師
計畫名稱	呼吸道分離登革病毒與抗病毒免疫活性關連性研究(160911-4)
經費來源	院內計畫
需利益迴避委員	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。(請假)

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:15:20

醫療委員 G: 請在 ICF 中.拾捌說明所收集之受試者的個人資料於研究結束後如何處理?請在 ICF 的.拾玖說明受試者中途退出後，所收集之受試者的個人資料如何處理?

非醫療委員 A：想知道本研究是否需要 DSMP，請說明如何招募 13 位健康受試者，其納入/排除條件為何?(說明是否為無感染登革熱)。ICF.肆之四成效評估方法與受試者無關，請刪除。有關 ICF 中.拾肆、試驗可能衍生之其他權益說明，請依據 IRB 範本繕寫。並請說明健康受試者也使用同一個 CRF 嗎?

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見?

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 14 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：14 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. 請說明如何招募 13 位健康受試者，其納入/排除條件為何?(請說明為無感染登革熱)。2. 請使用 8.3 版受試者同意書。3 請說

明健康受試者是否也使用同樣的個案報告表。

(十)

計畫主持人	耳鼻喉頭頸部吳德芳聽力師
計畫名稱	不同眩暈疾病之(頭暈障礙量表)表現分析(161007-2)
經費來源	院內計畫
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:13:45

非醫療委員 A:依據計畫書研究設計(一)受試者數目敘述”本科每周一、三、五上午有暈眩門診，基礎資料自 7 月 4 日開始收案”，請說明何謂”基礎資料自 7 月 4 日開始收案”? 依據計畫書敘述:”透過對暈眩門診患者進行例行問卷調查可得到結果分布.....”，請說明此問卷是門診例行使用的問卷嗎?(例行的問卷跟額外的問卷是不一樣的)CRF 有 Pathological Data、Treatment Data 及 Follow up Data 等與 Tumor 有關之敘述，請說明暈眩門診受訪者都有這些資料嗎(這些受訪者皆是癌症患者嗎)?這些資料與本研究的假設與結論有關嗎?另個案報告表並沒有受訪者的問卷紀錄及問卷結論，則此個案報告表如何能提供本研究使用?請說明贈與受訪者的 100 元禮卷何時給予?本研究是使用頭暈障礙評量表問卷在眩暈症治療前後的差異，請說明眩暈症治療期有多長?(應該告知受試者進入試驗需不需要接受前測試驗，也未說明是否打電話回診?)

醫療委員 D:此為前瞻性研究，且有受試者接觸，此計畫是檢附免除受試者同意書，請 PI 附上一份受試者同意書。(請使用本院最新版本受試者同意書 8.3 版)

醫療委員 A:請安排委員輔導，建議請執行秘書擔任輔導委員。

主任委員:請問各醫療委員及非醫療委員的意見?

委員們:無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 15 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後再審」:8 票，「不通過」: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.請執行秘書周康茹主任擔任輔導委員，計畫主持人在回覆委員意見方面如有問題請與周主任聯繫。2.請使用 8.3 版受試者同意書。3.請在計畫書中說明何謂”基礎資料自 7 月 4 日開始收案”?4.請在計畫書中說明問卷是門診例行使用的問卷嗎?5.個案報告表中有 Pathological Data、Treatment Data 及 Follow up Data 等與 Tumor 等...有關敘述，請說明暈眩門診受訪者都有這些資料嗎?這些資料與本研究的假設與結論有關嗎?另個案報告表並未有受訪者的問卷紀錄及問卷結論，則個案報告表如何能提供本計畫使用?6.請於受試者同意書中說明贈與受訪者的 100 元禮卷何時給予?本研究擬使用頭暈障礙評量表(Dizziness handicap inventory)問卷在眩暈症治療前後的差異，請說明眩暈症治療期間有多長?

(十一)

計畫主持人	皮膚科吳介山主任
計畫名稱	PT-B 對於乾癬患者皮膚乾燥改善效果及安全性評估(161006-2)
經費來源	工研院
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:15:33

醫療委員 D：請說明本試驗用的 PT-B 菊花萃取物的製造廠商，並檢附其為 GMP 工廠的執照。
請說明基本資料登錄須登錄 Race 及 Ethnicity 之必要性。

非醫療委員 A：請說明所納入之 40 位受試者如何分組？請在 ICF 中，並說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定。ICF 之敘述：“您參加此研究不會獲得任何利益，但提供為期 12 周塗抹 PT-B 保養品的照片資料”，請說明此照片資料之用途為何？受試者是否可辨識？請檢附照片資料樣本送審。請在 ICF 中，拾貳說明受試者如中途退出時所收集之個人資料(含照片資料)如何處理？請在 ICF 拾參說明個人資料之保存(含照片資料)、使用與再利用情形及保存年限。

醫療委員 G：這個塗藥在醫療的臨床上有常拿來使用。

醫療委員 F：DSMP 有關提出計畫之風險等級勾選為不超過最小風險是否恰當?(與類固醇的交互作用是否有風險請說明)。

主任委員：請問各醫療委員及非醫療委員的意見？

委員們：無其他意見。

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：1 票，「修正後通過」：12 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.請使用 8.3 版受試者同意書。2.請說明所納入之 40 位受試者如何分組?。3.請說明本試驗用的 PT-B 菊花萃取物的製造廠商，並請檢附其為 GMP 工廠之執照。4.請在受試者同意書第柒項說明研究可能衍生之商業利益與其應用之約定 (p.3)。5.受試者同意書敘述“您參加此研究不會獲得任何利益，但提供為期 12 周塗抹 PT-B 保養品的照片資料”，請說明此照片資料之用途為何？受試者是否可辨識?請檢附照片資料樣本送審 (p.3) 6. 請說明基本資料登錄須登錄 Race 及 Ethnicity 之必要性。7. DSMP 有關提出計畫之風險等級勾選為不超過最小風險是否恰當?(與類固醇的交互作用是否有風險請說明)。

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正文件	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS 15-CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性(經費來源:友霖生技醫藥股份有限公司)	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言(請假)	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	VGHKS13-CT10-14	神經外科 許書雄主任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性（經費來源：院內計畫）	收案數不足	無	通過
2	VGHKS13-CT11-14	腎臟科 周康茹主任	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗（經費來源：FibroGen, Inc./諾佛葛生技顧問股份有限公司）	試驗進行中	周康茹委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。	通過
3	VGHKS13-CT11-19	胃腸科 蔡駱圳醫師	在阿斯匹靈使用者身上長期併用第二型抗組織胺受體拮抗劑和質子幫浦抑制劑對骨質密度之影響（經費來源：院內計畫）	收案數不足	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。	通過
4	VGHKS14-CT11-09	泌尿外科 陳逸軒醫師	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性（經費來源：健永生技股份有限公司）	持續招募中	鄭紹宇主任委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。	通過
5	VGHKS15-CT8-32	婦女醫學部 蔣安仁醫師	建立子宮頸癌體外培養系統以評估發炎因子與 UBE2C 之基因表現（經費來源：院內計畫）	尚未收案	無	通過
6	VGHKS15-CT8-33	病理檢驗部 曾陽明醫事 檢驗師	酒精代謝酶基因型檢驗應用於臨床之評估（經費來源：院內計畫）	持續招募中	無	通過
7	VGHKS15-CT9-14	精神部 李聖玉醫師	由神經免疫、神經內分泌物質、基因探討第二型雙極症與代謝症候群的相關性：一個 12 周追蹤研究（經費來源：院內計畫）	持續招募中	陸悌委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。（請假）	通過
8	VGHKS15-CT11-14	感染科 李欣蓉主任	評估並比較 Melopen (Meropenem Trihydrate 1 克/注射劑)與 Mepem (Meropenem Trihydrate 0.25 克/注射劑)對於敗血症之療效及安全性（經費來源：意欣國際有限公司）	持續招募中	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。（請假）	通過

b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	繳交原因	利益迴避	決議
1	VGHKS15-CT5-13	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗（經費來源：自籌）	6 個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	利益迴避	決議
1	VGHK S13-CT 6-09	感染科 李欣蓉主任	一項使用Ibalizumab皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗(經費來源：佳正國際股份有限公司)	2016/9/21	陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。(請假)	同意 審查 意見
2	VGHK S13-CT 10-17	內科部 陳焱生主任	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：佳正國際股份有限公司)	2016/09/7	陳焱生委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。(請假)	同意 審查 意見
3	VGHK S14-CT 4-09	眼科部 陳瑛瑛主任	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，在隅角開放性青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性(經費來源：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司)	2016/10/5	無	同意 審查 意見
4	VGHK S14-CT 9-10	眼科部 許淑娟主任	項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第3b/4期研究 (PLANET) (經費來源：院內計畫)	2016/9/8	無	同意 審查 意見
5	VGHK S14-CT 9-12	放射線部 梁慧隆主任	經由皮下建立管腔外繞道術治療缺乏主回流靜脈之洗腎血管通路(經費來源：院內計畫)	2016/10/27	潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言。	同意 審查 意見

6	VGHK S14-CT 10-23	核醫部 胡璿醫師	以平用功改善心肌血流灌注造影檢查中血管擴張劑之副作用(經費來源：自籌)	2016/10/3	無	同意 審查 意見
7	VGHK S14-CT 11-05	骨科部 唐逸文主任	多中心研究捷邁MotionLoc™螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效(經費來源：台灣捷邁醫療器材股份有限公司)	2016/9/30	無	同意 審查 意見
8	VGHK S15-CT 1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有T790M突變，使用AZD9291相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)(經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司)	2016/09/26	無	同意 審查 意見
9	VGHK S15-CT 9-04	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估Ustekinumab療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(經費來源：嬌生股份有限公司)	2016/09/22	無	同意 審查 意見
10	VGHK S15-CT 10-09	新陳代謝科 朱志勳主任	一項24週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30(NovoMix®30，Biphasic insulin aspart 30)之療效與安全性(經費來源：台灣諾和諾德藥品股份有限公司)	2016/09/15	無	同意 審查 意見

五、實地訪查：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 15-CT8- 22	高醫邱亨嘉教授/骨科部主任 振輝主任	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果(經費來源：國家衛生研究院)	2016/10/7	同意 審查 意見
2	VGHKS 14-CT7- 16	高齡醫學中心周明岳主任	周全性老年評估為基礎之高齡頻繁急診就診病患介入臨床成效：隨機分配試驗(經費來源：科技部)	2016/10/18	同意 審查 意見

3	VGHKS 11-CT10 -11	胃腸科 陳文誌醫師	內視鏡注射快乾膠加上carvedilol(達利全)與內視鏡注射快乾膠用於預防胃鏡脈曲張再出血之對照研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/10/18	同意審查意見
---	-------------------------	--------------	--	------------	--------

伍、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	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 16-CT11 -01	內科部 陳焱生主任	chlorhexidine對呼吸器相關肺炎影響之世代研究-以某醫學中心AICUI呼吸器使用者為例(經費來源:院內計畫)司)【利益迴避:陳焱生委員為計畫主持人,不參與表決,請離席(請假),邱益煊委員為協同主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言。】	2016/10/11	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
2	VGHKS 16-CT11 -03	過敏免疫風濕科顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗,對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	2016/10/17	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
3	VGHKS 16-CT11 -04	胃腸科陳文誌醫師	使用低劑量阿斯匹林病患發生下消化道出血的危險:一全國性研究(經費來源:自籌)【利益迴避:黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言】	2016/10/17	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
4	VGHKS 16-CT11 -05	耳鼻喉頭頸部 李清池醫師	探討Hepatoma-derived growth factor(HDGF)、P53與HR-HPV在頭頸癌之關聯性(經費來源:院內計畫)	2016/10/17	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)
5	VGHKS 16-CT11 -06	大腸直腸外科 張敏琪醫師	闌尾口巨型傳統鋸齒狀腺瘤(經費來源:自籌)	2016/10/7	同意通過(追蹤審查頻率:12個月)

6	VGHKS 16-CT11 -07	兒童醫學部 林竹川科主任	心臟病童風險與共病分析(經費來源：院內計畫)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/10/21	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
7	VGHKS 16-CT11 -08	皮膚科 魏楷哲醫師	接受Rituximab治療後發生伺機性感染之研究(經費來源：自籌)【利益迴避：陳焄生委員為計畫共同主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】(請假)	2016/10/25	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
8	VGHKS 16-CT11 -09	護理部 黃雅惠護理師	成人在靜脈穿刺前，表皮塗抹5% Lidiprine Cream是否能有效降低注射部位疼痛指數?(經費來源：自籌)	2016/10/26	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
9	VGHKS 16-CT11 -10	放射線部 潘慧本主任	乳房斷層攝影檢查的篩檢結果與發現與全國篩檢結果相比較(經費來源:自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人，不參與表決，請離席。】	2016/10/28	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS 16-CT11 -11	核醫部 邱宇莉醫師	以 18F-FDG 在支氣管殘端的攝取來預測非小細胞肺癌手術治療後的局部區域復發及存活(經費來源:院內計畫)	2016/11/3	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
11	VGHKS 16-CT10 -13	護理部 周美香護理師	探討高齡病人衰弱之相關因素:以急性病房高齡病人為例(經費來源:自籌)	2016/11/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
12	VGHKS 16-CT10 -14	復健醫學部 林克隆醫師	老人平衡測試之臨床數據收集與分析(經費來源:自籌)	2016/11/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
13	VGHKS 16-CT11 -15	心臟內科 梁興禮醫師	高血壓病人飲食型態與血液中之葉酸、維生素 B12 及同半胱氨酸濃度及代謝症候群的相關性研究(經費來源:院內計畫)【利益迴避：祝年豐委員為計畫共同主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/11/3	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

14	VGHKS 16-CT11 -16	心臟外科 吳介任醫師	達文西機器手臂在冠狀動脈繞道手術中游離右側與左側內乳動脈的安全性與預後研究(經費來源:院內計畫)	2016/11/3	同意通過(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	VGHKS11- CT12-13	教學研究部 葛魯蘋教授	幹細胞發育相關基因多型性、DNA拷貝數與蛋白質表現在口腔癌發展與預後關係之探討(經費來源：自籌) 【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人之配偶，不參與表決，請離席】(請假)	2016/10/12	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS12- CT12-24	重症加護內科鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究(經費來源：United Therapeutics Therapeutics Corporation / CRO:保瑞爾生技股份有限公司)	2016/10/12	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS13- CT1-03	重症加護內科鄭錦昌醫師	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤(經費來源：保瑞爾生技股份有限公司)	2016/10/12	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS14- CT6-09	高齡醫學中心林興中主任	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析(經費來源：高雄榮民總醫院)	2016/10/12	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS16- CT8-13	重症加護內科鄭錦昌醫師	EXPERT, 肺高壓患者暴露於Riociguat 的登錄研究(經費來源：台灣拜耳股份有限公司 Bayer Taiwan)	2016/10/11	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS16- CT9-12	高齡醫學中心林興中主任	探討心血管代謝危險因子和失智長輩認知衰退速度的關聯性(經費來源：高雄榮民總醫院)	2016/10/11	同意通過(追蹤審查頻率：12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	VGHKS94-CT3-03	胃腸科 余憲忠醫師	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立(經費來源：國衛院)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/10/20	同意審查 意見(通過)
2	VGHKS10-CT9-04	教學研究部 葛魯蘋教授	發炎相關基因與川崎氏症(經費來源：國衛院)【利益迴避：曾清俊委員為計畫主持人配偶，不參與表決，請離席。】(請假)	2016/10/28	同意審查 意見(通過)
3	VGHKS11-CT11-05	感染管制室 蔡宏津主任	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標(經費來源：台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心)【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】(請假)	2016/10/20	同意審查 意見(通過)
4	VGHKS14-CT12-04	院本部 張宏泰副院長	針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上HER2直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB併用CAPECITABINE」與「LAPATINIB併用CAPECITABINE」之研究(NALA)(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/10/24	同意審查 意見(通過)
5	VGHKS15-CT7-09	眼科部 陳瑛瑛主任	Bimatoprost SR的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/10/12	同意審查 意見(通過)
6	VGHKS15-CT11-02	院本部 鄭錦翔副院長	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究(經費來源：高醫)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/10/28	同意審查 意見(通過)
7	VGHKS15-CT11-08	心臟內科 馬光遠主任	到院前心電圖與急性冠心症治療之研究(兩年計畫第一年)(經費來源：院內計畫)	2016/10/21	同意審查 意見(通過)
8	VGHKS15-CT12-01	重症加護內科 黃偉春主任	老年思覺失調症病患在不同精神醫療照護模式下罹患髖關節骨折之風險評估(經費來源：自籌)	2016/10/13	同意審查 意見(通過)
9	VGHKS15-CT12-04	兒童醫學部 黃永豐醫師	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對3個月以上、未滿18歲的複雜性腹腔內感染(cIAI)兒童患者，評估將ceftazidime及avibactam併用metronidazole相較於meropenem的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(經費來源：AstraZeneca AB/保瑞爾生技股份有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/10/12	同意審查 意見(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	VGHKS14-CT6-08	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究，以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的患者為對象，給予新配方的 Raltegravir 1200 毫克每日一次或 Raltegravir 400 毫克每日兩次 (兩組皆併用 TRUVADA™) 之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司) 【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】(請假)	2016/10/12	同意審查意見(通過)
2	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir) 的安全性與療效(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司) 【利益迴避：陳焄生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】(請假)	2016/10/13	同意審查意見(通過)

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS15-CT11-10	高齡醫學中心 林興中主任	糖尿病家族防治計畫(經費來源：自籌)	2016/10/7	同意審查意見(通過)

四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS16-CT11-02	胸腔外科 管毅剛主任	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性(經費來源：佳正國際股份有限公司) (CIRB-中國醫藥大學附設醫院)	2016/10/14	同意審查意見(通過)

2	VGHKS16-CT11-13	眼科部 陳瑛瑛科主任	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)(CIRB-北榮)	2016/11/2	同意審查意見(通過)
---	-----------------	---------------	--	-----------	------------

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	決議
1	VGHKS14-CT9-03	外科部 吳東霖主任	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究,評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險(經費來源:安斯泰來製藥全球開發有限公司)	部授食字第 10560533 67 號 2016/10/2 1	同意終止高雄榮民總醫院為試驗中心及受試者同意書變更	同意
2	VGHKS14-CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照,探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗(經費來源:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 10560520 24 號 2016/10/1 9	計畫書及受試者同意書變更,復如函文說明段	同意
3	VGHKS15-CT1-01	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照,比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	部授食字第 10560500 44 號 2016/10/4	同意試驗申請者及受試者同意書變更	同意
4	VGHKS16-CT4-06	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗,以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗-B 部分	部授食字第 10560501 14 號 2016/10/6	同意試驗主持人及受試者同意書變更	同意
5	VGHKS16-CT11-03	過敏免疫風濕科 顏伶容醫師	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗,對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者(經費來源:新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司)	部授食字第 10560415 18 號 2016/10/3	同意試驗進行	同意

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案，每項由毛志民藥師負責初審應於會議中報告）：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS15-CT10-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效 (經費來源：新加坡商亞太希米科股份有限公司)	代號 2016JP013606，追蹤2	同意審查結果

柒、「專案進口藥品」治療計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1	VGHKS14-DI7-01	重症醫學內科鄭錦昌醫師	申請專案進口 Adempas® (riociguat) 起始劑量 2.5mg 1008tab/12 box*2，每月 1 盒，共 24 盒，每盒內含 84 顆	2016/10/11	同意審查結果
2	VGHKS16-DI3-01	胸腔內科林旻希醫師	申請專案進口 TAGRISSO (osimertinib) 80mg 錠劑，每人各 500 顆	2016/10/11	同意審查結果

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	VGHKS13-CT9-09	腎臟科陳建良醫師	保路麗對洗腎患者合併繼發性副甲狀腺亢進心臟血管的影響 (經費來源：院內計畫)	2016/10/26
2	VGHKS13-CT9-12	腎臟科陳建良醫師	保路麗對洗腎患者合併繼發性副甲狀腺亢進骨質疏鬆症的影響 (經費來源：自籌)	2016/10/20
3	VGHKS13-CT10-04	教學研究部蔡國旺博士	研究基因體修飾在口腔癌發展與惡化過程中所扮演的角色與其調控機制 (經費來源：院內計畫)	2016/10/03
4	VGHKS13-CT10-10	教學研究部葛魯蘋教授	研究基因體修飾在乳癌發展與惡化過程中所扮演的角色與其調控機制 (經費來源：院內計畫)	2016/10/28
5	VGHKS13-CT11-12	院本部張宏泰副院長	臺灣人體生物資料庫 (經費來源：中央研究院)	2016/10/20
6	VGHKS14-CT9-01	護理部林麗英督導長	症狀管理模式應用於第二型糖尿病個案疾病管理之效果 (經費來源：院內計畫)	2016/10/2
7	VGHKS14-CT10-23	核醫部胡璿醫師	以平甩功改善心肌血流灌注造影檢查中血管擴張劑之副作用 (經費來源：自籌)	2016/10/7
8	VGHKS15-CT5-06	復健醫學部黃婉筠物理治療師	應用階層線性模式於醫療從業人員職業災害和職業病相關因素的分析 (經費來源：自籌)	2016/10/21

9	VGHKS15-CT8-17	腎臟科 黃建維醫師	超音波診斷腎血管平滑肌脂肪瘤的特色及預後分析(經費來源:自籌)	2016/10/27
10	VGHKS15-CT9-06	復健醫學部 楊鈞涵物理治療師	隨身科技操作方式對於失語症者語言訓練的專注力影響(經費來源:院內計畫)	2016/10/18
11	VGHKS15-CT10-15	護理部 陳海玉護理長	探討急診醫護人員對團隊資源管理於急救之認知能力(經費來源:院內計畫)	2016/10/21
12	VGHKS15-CT10-19	放射線部 劉文山主任	乳癌放射治療影像導引最佳化與不同影像導引方式的效益評估研究(經費來源:自籌)	2016/10/21
13	VGHKS15-CT11-01	腎臟科 陳建良醫師	傳統危險因子與尿毒症相關危險因子對在次發性副甲狀腺亢進病患冠狀動脈鈣化探討(經費來源:院內計畫)	2016/10/21
14	VGHKS15-CT12-08	護理部 王珮衍護理師	探討南部某醫學中心情緒困擾系統之建置(經費來源:自籌)	2016/9/26
15	VGHKS16-CT4-01	耳鼻喉頭頸部 張庭碩醫師	蝶竇組織性血腫合併多重腦神經病:病例報告(經費來源:自籌)	2016/10/11

玖、其他提報資料：

一、此會期同意函已到期兩個月尚未結案之案件：無

二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件(2016/9/25~2016/10/24)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

一、委員提案: IRB 計畫 VGHKS15-CT11-11 結案審查委員審查中發現：

1.原計畫書申請『預計收案每組 45 人，共 3 組，合計 135 人』，但實際上結案報告呈現的是『對照組有 92 人(男童 45 人、女童 47 人)，影片組 92 人(男童 45 人、女童 47 人)，繪本組 92 人(男童 51 人、女童 41 人)，合計三組共 276 人』，收案人數與所申請之人數相較，超過一倍多(141 人)。

2.從受試者名單之表格中發現，編號在前面的受試者收案時間卻在後面，即編碼及案時間並不相符。

辦法: 經 PI 回覆委員意見後，審查委員仍建議送大會討論(相關審查文件請見 PTMS 系統-結案審查送審文件-與本次通報相關的其他文件)

◎會議決議：

1.請補試驗偏差通報(超收個案與名單納入順序不一致)。決議同意備查該試驗偏差並結案報告通過。

2.計畫主持人請於 6 個月(2017 年 5 月 8 日前)完成人體研究規範之 GCP 課程 4 小時。

二、委員提案：因應在審查時計畫主持人及委員有反應 8.2 版的受試者同意書內容針對計畫結束料處理方式未說明清楚，因此建議應修改受試者同意書內容使其更完善。

◎會議決議：同意 8.3 版受試者同意書及基因學研究暨受試者同意書內容。(如附件)

拾壹、臨時動議

委員提案：計畫主持人的教育訓練仍不夠完備，請蔡專員規畫未來人體試驗課程有必修學分，送審時的 GCP 學分需包含必修學分。

◎會議決議：請蔡專員規劃由明年開始辦理。

拾貳、費用支出情形（略）

拾參、會成：十六時三十分

壹、試驗背景及藥品全球上市現況簡介：

建議文字：(1)我們邀請受試者參加此臨床試驗，我們希望受試者了解，參加臨床試驗完全依照受試者個人意願而定；受試者的主治醫師，在臨床試驗中，需依據試驗計畫書執行醫療照護。本同意書是提供受試者有關此臨床試驗的重要訊息，受試者在決定參加之前，請詳細閱讀，並向試驗團隊詢問問題；受試者及受試者的家人，也可以和試驗團隊充分討論試驗內容，試驗團隊有義務回答受試者所有問題。(2)目前為止，本試驗藥品在世界各國均未上市，我國衛生福利部亦未核准上市。(3)此試驗藥品尚未經衛生福利部核准上市。(4)本藥品雖經衛生福利部核准上市，但本試驗是探究其新適應症。(5)_____公司(或○○機構)委託_____醫師(主持人)，在高雄榮民總醫院進行本臨床試驗計畫。

撰寫原則：本段重點，是簡單介紹，從說明這是重要的臨床研究，很自然的帶到試驗目的，並說明臨床試驗尚在試驗之部分。試驗用藥在本國上市與否，及其他先進國家上市情形，試驗產品若已上市，上市幾年？使用之狀況及上市國家為何？若未上市，目前截止最新的試驗之情形如何？已經做了多少臨床試驗？預期有哪些國家？多少受試者？會參與本試驗。最好以簡單的幾句話說明即可。要注意這不是寫研究計畫書的文獻查證，是要向受試者介紹你要做什麼，說得太詳細，超過一般人的了解程度時，反而會讓受試者困惑。

貳、試驗目的：

向受試者簡單幾句介紹計畫主持人要做什麼，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)

參、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(若試驗基於安全性顧慮而排除某些病人，必須說明相關條件)。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。

肆、可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法：

撰寫原則：(1)本段重點，在向受試者解釋參加研究的危險性有多大。因此必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字(百分比)描述，發生率不高之副作用，簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。若有死亡、嚴重危及生命或不孕等重大風險之可能性時，一定要說明清楚。儘可能將「可預期」的副作用列出，最好以數字描述發生率，做好事先充分告知義務；日後若發生同意書上所記載「可預期不良反應」，衍生爭議；基於受試者已經知情同意，甘冒風險；試驗委託廠商及主持人所負擔的法律責任，較「未事先充分告知」時為輕。切不可為增加受試者參與而加以隱瞞。若受試者參加後，知道研究醫師有所隱瞞或欺騙，後果堪慮。(2)說明發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治(3)適切說明如受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

伍、其他替代療法及說明：

撰寫原則：正面列舉，讓受試者了解此試驗並不是非參加不可，若不參加研究時，可接受的治療方法為何。

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。

請以將心比心的方式盡力提供完整資訊，因為本段落是受試者最關心的!!

陸、研究經費來源、試驗預期效益及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定：

本研究的經費贊助者是_____公司(高雄榮總或其他)，此研究成果若衍生出相關之商業利益，將屬於贊助者亦或與受試者個別約定。(註：研究對象可否分享？請二擇一；刪除非必要者)

撰寫原則：具體說明(最好以數字描述)由過去資料中，預期會達到的效果(如說明有百分之幾的人可治癒，百分之幾的病情可獲得控制)，當然內容必須有所根據，不可誇大試驗用藥的療效。填寫說明：本段落之敘述內容須表達

藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵。說明參與試驗可合理預期之臨床利益。

柒、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

撰寫原則：(1)說明試驗進行中受試者需配合之禁忌及限制事項，例如什麼食物不可吃、要注意需避孕、不可開車等。

(2)載明禁止合併使用之中藥、西藥、物理治療或其它另類療法。

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

捌、機密性與受試者個人資料保護機制

資料收集過程中，本研究會使用一個號碼取代受試者的姓名及基本資料，代碼對照表由主持人加密保存。受試者檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。受試者亦瞭解若簽署同意書即同意受試者的原始醫療紀錄可直接受研究者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法律及法規要求。(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但受試者的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反受試者身分之機密性)。除了有關機構依法調查外，高雄榮總及研究人員將依法小心保護受試者的個人資料及隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將絕對保密。

玖、造成損害時之救濟措施或損害補償(賠償)與保險：

一、如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由○○○公司(或高雄榮民總醫院)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

二、如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本院願意提供專業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、除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

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。

五、本研究有(或無)保險(請說明)。

拾、受試者權利：

一、試驗過程中，與受試者的健康或是疾病有關，可能影響受試者繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給受試者、法定代理人或有同意權人。受試者可重新思考並再次決定是否繼續參加，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧。

二、為進行試驗工作，受試者必須接受_____醫師的照顧。如果受試者現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡。(24小時聯繫電話:_____)。

三、參加本試驗不須繳交任何額外費用，(如有營養/車馬補助費應在此說明，並說明給付方式)。

四、如果受試者在試驗過程中對試驗產生疑問，對受試者之權利有意見或懷疑因參與研究

而受害時，可向本院人體研究倫理審查委員會秘書處諮詢，其電話號碼為：07-3422121 ext 1571；傳真號碼為：07-3468344；e-mail：hg1615@vghks.gov.tw。

五、本同意書一式兩份，_____醫師已完整說明本研究之性質與目的，並回答受試者有關研究的問題，受試者簽署後，副本交給受試者。

拾壹、試驗之退出與中止：

受試者可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意(口頭或書面均可)，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。如退出試驗請聯絡計畫主持人，○○○醫師(或職稱)，電話為：○○○(請留手機號碼)。

為了受試者的安全，當發生以下情形時，受試者必須退出試驗(填寫說明：列出退出條件) 如不適用請自行刪除

當受試者退出本試驗，或主持人判斷受試者不適合繼續參與本試驗時，受試者可選擇如何處理受試者先前提提供的檢體與資料，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集受試者的資料。

1.對受試者先前所提供的檢體

依法銷毀

同意繼續提供高雄榮民總醫院完成此計畫

同意送入合法生物資料庫供未來研究使用(依各生物資料庫相關管理辦法辦理)

同意提供高雄榮民總醫院從事其他研究，新的研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到受試者的同意。

2.對受試者先前所提供的資料

依法銷毀

同意繼續提供高雄榮民總醫院完成此計畫分析

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

3.退出後是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集受試者的資料，例如經由受試者的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果，至本研究結束。繼續收集資料期間，仍會維護受試者的隱私和個人資料的機密性。

同意收集。

不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

拾貳、受試者之檢體、個人資料之保存、使用與再利用

1.檢體之保存與使用

研究期間，我們所蒐集受試者的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____ (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____負責保存(檢體保存負責人之姓名)。研究結束後，我們將依法銷毀。如果受

試者對檢體的使用有疑慮，或受試者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：_____)，我們即會將受試者的檢體銷毀。受試者也可以聯繫高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會(電話：(07)3422121轉1571)，以協助受試者解決檢體在研究使用上的任何爭議。

2. 剩餘檢體之保存與再利用 (指本研究結束後，還有檢體剩餘)

- 受試者不同意保存剩餘檢體(含其衍生物)，本次研究結束後請即將受試者的剩餘檢體依法銷毀。
- 受試者同意檢體繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (檢體保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存。直至_____年 (填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。新的研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到受試者的同意。始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。
- 受試者同意檢體以去連結方式，繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (檢體保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存。直至_____年 (填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫須經高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會審查通過後，始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。
- 受試者同意研究單位將剩餘檢體(含其衍生物)送入合法生物資料庫，供未來研究使用(依各合法生物資料相關管理辦法辦理)。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

3. 受試者個人資料之保存、使用與再利用

- 研究結束後，依法銷毀
- 同意繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (資料保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存。直至_____年(填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到受試者的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

※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。

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。

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

（含共同/協同主持人，但限本院同仁）

解釋同意書者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

（註：說明人若為計畫主持人或協同主持人，僅簽署計畫主持人欄位即可）

高 雄 榮 民 總 醫 院

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	委託單位：
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：□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：_____；□ 同上。 電 話：_____	

請確認本受試者同意書為最新版本，“斜線字體”為寫作說明(資料參考衛生福利部頒佈法規)，請計畫主持人自行依計畫量身詳實書寫，送審時，請務必刪除。(本段說明文字，亦請刪除)*內容請使用“受試者”，我以“主持人”表示。

壹

建議文字：(1)我們邀請受試者參加此臨床試驗，我們希望受試者了解，參加臨床試驗完全依照受試者個人意願而定；受試者的主治醫師，在臨床試驗中，需依據試驗計畫書執行醫療照護。本同意書是提供受試者有關此臨床試驗的重要訊息，受試者在決定參加之前，請詳細閱讀，並向試驗團隊詢問問題；受試者及受試者的家人，也

可以和試驗團隊充分討論試驗內容，試驗團隊有義務回答受試者所有問題。(2)目前為止，本試驗藥品在世界各國均未上市，我國衛生福利部亦未核准上市。(3)此試驗藥品尚未經衛生福利部核准上市。(4)本藥品雖經衛生福利部核准上市，但本試驗是探究其新適應症。(5)_____公司(或○○機構)委託_____醫師(主持人)，在高雄榮民總醫院進行本臨床試驗計畫。

撰寫原則：本段重點，是簡單介紹，從說明這是重要的臨床研究，很自然的帶到試驗目的，並說明臨床試驗尚在試驗之部分。試驗用藥在本國上市與否，及其他先進國家上市情形，試驗產品若已上市，上市幾年?使用之狀況及上市國家為何?若未上市，目前截止最新的試驗之情形如何?已經做了多少臨床試驗?預期有哪些國家?多少受試者?會參與本試驗。最好以簡單的幾句話說明即可。要注意這不是寫研究計畫書的文獻查證，是要向受試者介紹你要做什麼，說得太詳細，超過一般人的了解程度時，反而會讓受試者困惑。

貳、試驗目的：【必須具體闡明是研究何種基因，不能僅寫“疾病相關之基因”】

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。(閱後請刪除)

參、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。】(閱後請刪除)

肆、試驗方法及受試者參加本研究所需配合的檢驗與步驟：

- 一、試驗設計(避免專業名詞)；是否有對照組及進行步驟(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、採集頻率及做什麼檢查、約需多少時間等。多久回診、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(若試驗基於安全性顧慮而排除某些病人，必須說明相關條件)。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。
(閱後請刪除)

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療內容必須有所根據，不能誇大。(閱後請刪除)

陸、受試者參加本研究可能發生之生理、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)】(閱後請刪除)

二、心理方面

【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但如有需要可轉介相關醫療諮詢。】(閱後請刪除)

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】(閱後請刪除)

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)

撰寫原則：(1)本段重點，在向受試者解釋參加研究的危險性有多大。因此必須清楚說明由過去資料中副作

用的發生率有多高，最好能以數字（百分比）描述，發生率不高之副作用，簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。若有死亡、嚴重危及生命或不孕等重大風險之可能性時，一定要說明清楚。儘可能將「可預期」的副作用列出，做好事先充分告知義務；日後若發生同意書上所記載「可預期不良反應」，衍生爭議；基於受試者已經知情同意，甘冒風險；試驗委託廠商及主持人所負擔的法律責任，較「未事先充分告知」時為輕。切不可為增加受試者參與而加以隱瞞。若受試者參加後，知道研究醫師有所隱瞞或欺騙，後果堪慮。(2) 說明發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治的 (3) 適切說明如受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

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，請立即至高雄榮總急診室，並告知急診醫師受試者所參加之人體試驗內容。
(閱後請刪除)

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。(閱後請刪除)

玖、試驗進行之禁忌或限制活動：

請適切說明受試者參加試驗之責任與配合事項，如：如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用那些藥物、不可開車... 等。

拾、預期試驗效果及利益：

【說明參加研究的可能好處是什麼？最好能以數字表示，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何？或者短期內對其無明顯利益，但對此疾病將來之治療有益處等】

說明是否將測試結果告知試驗參與人。例如：

基因研究為在快速發展的研究領域，其結果未必對受試者之健康權益產生直接影響，且容易引起不必要的困擾和恐慌。基於此，基因檢查結果，除非確定攸關病人(受試者)之重要醫療或健康利益的結果外，將不會通知試驗參與者。

拾壹、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，需說明次數與金額數及每次回診時付）(閱後請刪除)

拾貳、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）】(閱後請刪除)

拾參、研究經費來源、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，應說明受試者對此專利或商業用途之權利；例如：學術、專利或商業用途】(閱後請刪除)

本研究的經費贊助者是○○○公司(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)，如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，受試者同意贈予○○○公司(試驗委託者)(或高雄榮總或其他)或受試者個別約定。(註：研究對象可否分享？請二擇一；刪除非必要者)做為從事疾病診斷、預防、治療等醫學用途。

拾肆、檢體處理及儲存地點：

研究期間，我們所蒐集您的檢體(含其衍生物)，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____ (單位、實驗室、；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____負責保存(檢體保存負責人之姓名)。研究結束後，我們將依法銷毀。如果受試者對檢體的使用有疑慮，或受試者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：_____)，我們即會將受試者的檢體銷毀。受試者也可以聯繫高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會(電話：(07)3422121 轉 1571)，以協助受試者解決檢體在研究使用上的任何爭議。

【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、檢體衍生物保存負責人姓名】(閱後請刪除)

拾伍、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，應再重新取得受檢者之同意。(閱後請刪除)

拾陸、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及檢體相關資訊之可能人員，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)】若不會時，亦請宣告不會授權其他的學術研究團隊使用。

拾柒、維護有關受試者基因訊息的機密：

在資料收集過程中，本研究會使用一個號碼取代受試者的姓名及基本資料，代碼對照表由主持人加密保存。受試者檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。受試者亦瞭解若簽署同意書即同意受試者的原始醫療紀錄可直接受研究者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法律及法規要求。(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但受試者的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反受試者身分之機密性)。除了有關機構依法調查外，高雄榮總及研究人員將依法小心保護受試者的個人資料及隱私。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將絕對保密。

拾捌、造成損害時之救濟措施或損害補償(賠償)與保險：

- 一、如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由○○○公司(或高雄榮民總醫院)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 二、如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本院願意提供專業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、除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 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。
- 五、本研究有(或無)保險(請說明)。

拾玖、受試者權利：

- 一、試驗過程中，與受試者的健康或是疾病有關，可能影響受試者繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給受試者、法定代理人或有同意權人。受試者可重新思考並再次決定是否繼續參加，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧。

二、為進行試驗工作，受試者必須接受_____醫師的照顧。如果受試者現在或於試驗期間有任何問題或狀況，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡。(24小時聯繫電話:_____)。

三、如果受試者在試驗過程中對試驗產生疑問，對受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可向本院之人體研究倫理審查委員會秘書處諮詢，其電話號碼為：07-3422121 ext 1571；傳真號碼為：07-3468344；e-mail：hg1615@vghks.gov.tw。

四、本同意書一式兩份，_____醫師已完整說明本研究之性質與目的，並回答受試者有關研究的問題，受試者簽署後，同意書副本交給受試者。

貳拾、受試者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法：

受試者可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意(口頭或書面均可)，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。如退出試驗請聯絡計畫主持人，○○○醫師(或職稱)，電話為：○○○(請留手機號碼)。

為了受試者的安全，當發生以下情形時，受試者必須退出試驗(填寫說明：列出退出條件)如不適用請自行刪除

當受試者退出本試驗，或主持人判斷受試者不適合繼續參與本試驗時，受試者可選擇如何處理受試者先前提提供的檢體與資料，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集受試者的資料。

1.對受試者先前所提供的檢體及其衍生物

依法銷毀

同意繼續提供高雄榮民總醫院完成此計畫

同意送入合法生物資料庫供未來研究使用(依各生物資料庫相關管理辦法辦理)

同意提供高雄榮民總醫院從事其他研究，新的研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到受試者的同意。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

2.對受試者先前所提供的資料

依法銷毀

同意繼續提供高雄榮民總醫院完成此計畫分析

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

3.退出後是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集受試者的資料，例如經由受試者的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果，至本研究結束。繼續收集資料期間，仍會維護受試者的隱私和個人資料的機密性。

同意收集。

不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

貳拾壹、研究結束後剩餘檢體及其衍生物與資料處理方法：

本試驗不保存剩餘檢體，受試者的剩餘檢體、衍生物及資料將於試驗結束後依法銷毀。

(如計畫主持人的計畫不保存剩餘檢體及其衍生物，請刪除以下說明)

研究結束後，本試驗在受試者同意下，希望保存剩餘檢體及其衍生物與資料，請勾選：

1. 剩餘檢體之保存、使用與再利用

- 受試者不同意保存剩餘檢體，本次研究結束後請即將受試者的剩餘檢體依法銷毀。
- 受試者同意剩餘檢體繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (檢體保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存，直至_____年(填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到受試者的同意。始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。
- 受試者同意剩餘檢體以去連結方式，繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (檢體保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存，直至_____年 (填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫經高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會審查通過後，始得使用這些剩餘檢體。保存期滿，依法銷毀。
- 受試者同意研究單位將剩餘檢體送入合法生物資料庫，供未來研究使用(依各合法生物資料相關管理辦法辦理)。

受試者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

2. 剩餘衍生物之保存、使用與再利用

- 受試者不同意保存剩餘衍生物，本次研究結束後請即將受試者的剩餘衍生物依法銷毀。
- 受試者同意剩餘衍生物繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；衍生物如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (衍生物保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存，直至_____年(填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到受試者的同意。始得使用這些剩餘衍生物。保存期滿，依法銷毀。
- 受試者同意剩餘衍生物以去連結方式，繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；衍生物如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (衍生物保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存，直至_____年 (填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫經高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會審查通過後，始得使用這些剩餘衍生物。保存期滿，依法銷毀。

受試者同意研究單位將剩餘衍生物送入合法生物資料庫，供未來研究使用(依各合法生物資料相關管理辦法辦理)。

受試者簽名：_____ 日期：西元____年____月____日

3. 受試者個人資料之保存、使用與再利用

研究結束後，依法銷毀

同意繼續保存於_____ (醫院、單位、實驗室；如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____ (資料保存負責人之姓名)或其繼任者負責保存，直至_____年 (填寫說明：試驗結束後20年為上限)，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到受試者的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

受試者簽名：_____ 日期：西元____年____月____日

如果受試者對剩餘檢體及其衍生物或資料使用有疑慮，或有任何想要銷毀以上某項目的需求，請立即與研究團隊聯絡 (聯絡人：_____ 電話：_____；聯絡單位：_____ 電話：_____ 地址：_____)。

※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。

貳拾貳、聲明：

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。

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

（含共同/協同主持人，但限本院同仁）

解釋同意書者簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

（註：說明人若為計畫主持人或協同主持人，僅簽署計畫主持人欄位即可）