

臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號
承辦人：陳尹蓓
電話：(02)2875-7384轉259
傳真：(02)2871-3241
電子信箱：ycchen69@vghtpe.gov.tw

受文者：精神部洪成志醫師

發文日期：中華民國105年12月7日
發文字號：北總人試字第1054903716號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：同意台端主持之：「Rab18 缺損造成出生後大腦發育遲滯的機制（計畫編號：V105E9-002-MY2-1）」（本院 IRB 編號：2016-01-004AC）臨床試驗持續審查申請如說明，請查照。

說明：

- 一、本案業經本院人體試驗委員會(一)審查同意繼續進行，有效期限為一年（自106年01月13日至107年01月12日）止。
- 二、依我國現行法規，凡原同意函有效期限屆滿後，研究/試驗即需暫停或中止，且不得收納新案。請確認於此同意函有效期限(自106年01月13日至107年01月12日)內，方得以繼續收納新的研究/試驗個案。
- 三、Protocol title：Mechanism of Retarded postnatal cerebral development with Rab18 deficiency；Protocol No.：V105E9-002-MY2-1。
- 四、TPEVGH-IRB(1) had reviewed and agreed to continue approving this trial and the approval date is extended from Jan 13, 2017 to Jan 12, 2018。
- 五、依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。
- 六、若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限

前2個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。

- 七、試驗結束後於有效期限到期後3個月內，或試驗終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。
- 八、試驗結束3個月內或終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。
- 九、凡未於有效期限前申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。
- 十、若未於有效期限到期後3個月內提出結案、或試驗終止或撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會即不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置。

正本：本院精神部洪成志醫師

副本：本院人體試驗委員會

臺北榮民總醫院