

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：楊懷智
電話：02-28757384轉251
傳真：02-2871-3241
電子信箱：hcyang7@vghtpe.gov.tw

受文者：精神醫學部洪成志醫師

發文日期：中華民國107年10月11日
發文字號：北總人試字第1074904018號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：同意臨床試驗證明書、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響」（本院IRB編號：2018-07-027B）同意臨床試驗證明書及受試者同意書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、本案業於107年09月21日經本院人體試驗委員會(二)第104次會議審查，於107年10月06日審查通過，有效期限為一年。
- 二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。
- 三、計畫主持人應辦及注意事項如后：
 - (一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。
 - (二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。
 - (三)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」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。
 - (四)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前3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。
 - (五)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。

裝
訂
線



裝



- (六)凡未於有效期限前6星期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。
- (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)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。
- (九)試驗如具試驗/研究用藥品，計畫主持人、試驗委託者或受託研究機構須將試驗/研究用藥品繳交藥學部管理配發。

正本：本院精神醫學部洪成志醫師

副本：本院臨床研究受試者保護中心、人體試驗委員會

訂

臺北榮民總醫院

線