# 長庚紀念醫院人體試驗倫理委員會
# 同意臨床試驗證明書

查「＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿」臨床試驗計畫案(本院案號＿＿＿＿＿, 試驗期間為＿年＿月＿日起至＿年＿月＿日止), 已於＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日經本院人體試驗倫理委員會審查通過, 同意由林口＿＿＿＿＿＿＿＿、台北＿＿＿＿＿＿＿＿、基隆＿＿＿＿＿＿＿＿、長庚大學＿＿＿＿＿＿＿＿依所提計畫進行臨床試驗。特此證明。

財團法人長庚紀念醫院
人體試驗倫理委員會＿＿＿＿＿主席

中　華　民　國　　年　　月　　日

【主持人須知】

一、試驗執行前應協助試驗執行院區完成合約簽署並提供本會影本乙份。

二、應完全熟悉試驗藥品／醫療材料或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。

三、應明瞭並遵守『藥品優良臨床試驗準則』和衛生署相關法規要求, 善盡保護受試者之責任, 並配合相關主管機關的查核。

四、應確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療材料或醫療技術有充分的了解, 以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。

五、試驗主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。

六、在受試者參加試驗與後續追蹤期間, 試驗主持人應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。當試驗主持人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。

七、主持人須遵照『嚴重藥物不良反應通報辦法』及『藥品優良臨床試驗準則』之規定, 於時效內完成通報。

八、試驗主持人應依本院『人體試驗作業管理準則』規定繳交期中報告及結案報告, 案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。

九、執行院區應與呈准之計劃書一致, 有可能之收案地點應在原計劃書中載明;試驗執行院區若有任何修改或新增, 則應送修正案審查, 於接獲書面核准函後始可執行。

十、其餘未竟事宜, 請參照本院『人體試驗作業管理準則』辦理。