

No. 542, Sec. 1, Chung-Shan Rd. Changhua, Taiwan 500, R.O.C.
Contact person: Shu-Feng Ni
Tel:886-4-7256166 ext 66060 Fax:886-4-7111180
E-mail: irb@show.org.tw

500 彰化市中山路一段 542 號
聯絡人：倪淑鳳
電話：(04)7256166 #66060 傳真：(04)7111180
電子信箱：irb@show.org.tw

同意臨床試驗證明書

查檢送 核子醫學科 林君宜/呂友文/蔡松彥 主持『氣功在經絡系統，心跳速率變異與生活品質的作用』案（本會編號：1040408），經秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人體試驗委員會於民國 104 年 05 月 31 日審查通過。有效期限至民國 105 年 05 月 30 日止。本會並保留監督該項研究的權利。嚴重不良事件通報、後續追蹤審查之程序及應注意事項，請參閱背面。

人體試驗委員會
主任委員
蔡志宏



中 華 民 國 一 〇 四 年 六 月 二 日

Certificate of Approval

June 2, 2015

The following documents have been submitted for review.

Protocol Title: Effect of qigong on meridian system, hear rate variability and quality of life.

Protocol Version: 3-24-2015

Informed Consent Form : 5-12-2015

Principle Investigator: Chun-Yi Lin

Co-Investigators: You-Wen Lu / Song-Yen Tsai

SCMH_IRB No: 1040408

Above study is approved by the Institutional Review Board of Show Chwan Memorial Hospital on May 31, 2015 and valid till May 30, 2016. The Institutional Review Board of Show Chwan Memorial Hospital reserves the right to monitor the study.

See the reverse of this form for the procedures for reporting serious adverse events and for periodic follow-up, and for other important notes.



Your sincerely,
Chi-Hong Tsai
Chairman
Institutional Review Board
Show Chwan Memorial Hospital
Taiwan, R.O.C.



嚴重不良事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項：

1. 人體試驗的執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並與相關法規要求一致。
2. 試驗計畫應依照主管機關或人體試驗委員會核准之試驗計畫書執行。
3. 明瞭並遵守藥品優良臨床試驗準則和衛生署相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。
4. 試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品/醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
5. 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/醫療器材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。
6. 所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理。
7. 負責所有人體試驗相關的醫療決定。
8. 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，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。
9. **院內發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七天內通報本委員會，其他嚴重不良事件十五天以內向本委員會通報。**
10. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，需向本委員會報告。
11. 計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊均須呈報本委員會，本委員會及主管機關採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料必要時得要求中止或終止該計畫。
12. 計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私極機密之規定。
13. 遵循所提出之簽署受試者同意書之程序。並須經過完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用本委員會核准之最新版本受試者同意書。
14. 負責受試者同意書及相關病歷資料永久保存之責任。**請向病歷室提出「特殊病歷保管申請」**，以利病歷之永久保存。
15. **若計畫之執行內容有所變動，需提交本委員會核准後始能進行。**
16. 若在院外執行之人體試驗須經該機構核備同意。
17. 本試驗後續追蹤審查頻率：**每半年1次**，方式：**書面報告**。
18. **期中報告：應於西元2015年10月31日前繳交期中報告**。核准有效期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。(計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本會得暫停受理中的審查文件，且不受理其新申請案)。
19. **結案報告**：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告本會核備。
20. **中止或終止計畫報告**：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應以書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備，並確保受試者有適當之治療與追蹤。
21. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫時中止或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。