

臺北榮民總醫院

- 一、依據本院 105 年 6 月 2 日核定事項辦理。
- 二、公告修正本院臨床試驗合約有關受試者保護條款「乙方對於可能影響受試者安全或影響受試者參與本試驗意願、影響本試驗進行之任何發現，應立即通報甲方人體試驗委員會。」為「乙方對於可能影響受試者安全或影響受試者參與本試驗意願、影響本試驗進行之任何發現，應儘速於30 天內通報甲方人體試驗委員會。」。
- 三、前述修正自即日起實施。



裝

訂

線

臺北榮民總醫院 函

地址：台北市石牌路二段 201 號
聯絡人：許峰維
聯絡電話：(02) 28712121#8179
電郵網址：fwhsu@vghtpe.gov.tw

受文者：醫研部(新藥臨床試驗中心)

發文日期：中華民國 103 年 12 月 1 日
發文字號：北總醫研字第 1030032542 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：無

主旨：為加強對臨床試驗受試者之保護，自即日起新案合約應增列相關條款如說明一所列事項。請查照並轉知所屬試驗主持人。

說明：

- 一、增列條文大意：試驗委託者對於可能影響受試者安全或影響受試者參與本試驗意願、影響本試驗進行之任何發現，應立即通報本院人體試驗委員會。試驗委託者負責資料與安全監測時，應提供安全監測報告予試驗主持人及本院人體試驗委員會。如試驗委託者於試驗結束後發現本試驗可能影響受試者安全時，應通知本院人體試驗委員會及試驗主持人，以利通知受試者。試驗主持人依試驗計畫書進行醫療致受試者發生不良事件、疾病或身體、健康受到損害時，本院應提供適當之醫療照護。試驗委託者應補償本院對受試者醫療照護所發生合理、必要費用。
- 二、前項相關條文得另以正式書面文件為補充約定。

正本：Email 各一、二級單位

副本：人體試驗委員會、醫研部(新藥臨床試驗中心)

院長林芳郁