

同意人體研究證明書

研究計畫名稱：針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲
臨床試驗

計畫編號/本會編號：TW-TV005-001 / AB-CR-106-087

研究執行期間：民國 107 年 01 月 05 日至民國 110 年 12 月 31 日

本次核准期間：民國 107 年 01 月 05 日至民國 108 年 01 月 04 日

核准內容/版本：

1. 計畫書：02-Dec-2017, Version 2.0
2. 中文摘要：2017 年 11 月 17 日，三版
3. 英文摘要：02-Dec-2017, Version 4
4. 藥品臨床試驗受試者同意書：ICF Version 2.0, Date: 03-Jan-2018
5. 主持人手冊：31 August 2017, Version 7.0
6. 招募海報：09-Nov-2017, Version 1
7. 資料安全監測計畫說明表：2017 年 12 月 05 日，初版

試驗機構：成大醫院

研究計畫主持人：柯文謙醫師（內科部）

協同研究員：王雅麗

備註：請於研究執行前取得成大醫院臨床試驗計畫協議書。

核准樣本數：本院 49 人，國內共 252 人；收案超過原核准樣本範圍前，請向本會提出申請並經核准。

本會經中央衛生主管機關查核通過，組織與執行皆遵照法令及主管機關規範。

本計畫已於民國 107 年 1 月 5 日經本院人體研究倫理審查委員會審核通過，本次核准執行期間至民國 108 年 1 月 4 日，特此證明。

多期程之研究請於民國 107 年 12 月 4 日前繳交追蹤(期中)審查報告，追蹤(期中)審查於核准期間末日尚未獲得通過者，除維護受試者安全之必要作為外，於核准期間末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

已完成之研究應於研究執行期間末日後三個月內繳交結案報告，除維護受試者安全之必要作為外，於核准期間末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

計畫主持人逾核准期間末日仍未繳交報告者，列入逾期名單，本會將寄發本研究案之中止/終止通知書。逾期名單將提本會審查會議報告，經會議決議後，本會將暫停受理名單上人員所主持之新案審查申請，迄繳交應繳報告並經本會會議審查通過後，始得受理其新案審查申請。

追蹤/結案報告請以書面繳交；報告書請逕送本院人體研究倫理審查委員會辦公室；報告表格最新版本請至本會網頁(<http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb>)下載。

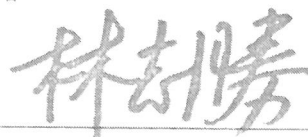
研究計畫內容有任何變更或修正(含研究執行期間變更)，須於研究執行期間內向本會提出申請，本會不受理未在研究執行期間內提出之變更或修正案。變更或修正未獲本會核准前，須依原核准範圍執行。

已獲本會同意之研究案，因故未開始執行或不繼續執行者，應申請中止/終止。

不論研究進行中或研究完成後，受試者若發生任何不良反應，須依 GCP 規範通報。

此致

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
主任委員



中 華 民 國 107 年 1 月 5 日

Human Study Approval

Date: 2018.01.05

Title: Phase II, randomized, double-blind, clinical trial of the safety and immunogenicity of a tetravalent dengue virus vaccine admixture TV005 in the elderly aged 50-70 years in Taiwan

Protocol No/ IRB No: TW-TV005-001 / AB-CR-106-087

Period of Project: From 2018.01.05 to 2021.12.31

Period of Approval: From 2018.01.05 to 2019.01.04

Content/Version:

1. Protocol: 02-Dec-2017, Version 2.0
2. Chinese Synopsis: 2017 年 11 月 17 日, 三版
3. English Synopsis: 02-Dec-2017, Version 4
4. Informed Consent Form: ICF Version 2.0, Date: 03-Jan-2018
5. Investigator's Brochure: 31 August 2017, Version 7.0
6. Poster: 09-Nov-2017, Version 1
7. DSMP: 2017 年 12 月 05 日, 初版

Institute: National Cheng Kung University Hospital

Investigator: Dr. Wen-Chien Ko (Department of Internal Medicine)

Co-Researcher: Ya-Li Wang

Note: National Cheng Kung University Hospital Clinical Trial Agreement must be obtained before the starting of this research.

Approved Number of Participants: NCKUH: 48 persons. 252 persons in the country. If the number of participants enrolled exceeds the approved number, please submit an application for amendment and approval.

The Institutional Review Board of National Cheng Kung University Hospital (NCKUH) is organized and operated according to the laws and regulations of ICH-GCP and of Central Competent Authorities.

This project is reviewed and approved by NCKUH IRB in **2018.01.05**. The period of approval is granted until **2019.01.04**.

Regarding multi-period project, please submit the Interim Report before **2018.12.04**. If the approval of the interim report is not granted on its expiry date, except safeguarding the health of the participants, the research is suspended.

Regarding completed project, the Final Report shall be submitted within three months of its approved expiry date. Except for the health of the participants, all the procedures of the project shall be terminated on its approved stated deadline.

If PI does not submit the Interim/Final Report on time, he/she will be recorded in the overdue list and received the suspension/ termination notice from NCKUH IRB. The overdue list will be reported to the IRB. After the resolution of the board meeting, NCKUH IRB will suspend all the new projects applied by PI until the Interim/Final Report is submitted.

Please submit the Interim/Final Report in written form and send to NCKUH IRB office. The latest application forms can be downloaded in its website (<http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb>)

Any changes or amendments to the project (including the project period), please submit an amendment application to NCKUH IRB within its approved period. Any changes or amendments in any other way will not be accepted. Before the approval of the amendment application, the project is carried out according to its previously approved plan.

For some reasons projects granted approval by NCKUH IRB couldn't be implemented, PI shall apply for suspension/ termination.

During or after the project is completed, please report any unfavorable occurrence in a human study participant according to GCP.

Yours sincerely,
Thy-Sheng Lin M.D.
Chairman



Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital

同意計畫修正證明書

研究計畫名稱：針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗

計畫編號/本會編號：TW-TV005-001 / AB-CR-106-087

研究執行期間：民國 107 年 01 月 05 日至民國 110 年 12 月 31 日

本次核准期間：民國 107 年 01 月 05 日至民國 108 年 01 月 04 日

核准內容/版本：

1. 計畫書：Version 4.0/ 18 January 2018
2. 中文摘要：Version 4.0, 02-Feb-2018-NCKUH (based on Protocol V4.0, 18 January 2018)
3. 英文摘要：Version 5.0, 02-Feb-2018-NCKUH (based on Protocol V4.0, 18 January 2018)
4. 臨床試驗說明及同意書：ICF Version 3.0, Date: 25-Jan-2018
5. 新增個案報告表：Version 2.0, Date: 18-DEC-2017
6. 主持人手冊：Version 8.0 /02 December 2017
7. 新增文件：
 - 受試者試驗參與卡：TV005 Subject Participation Card v1.0 18Dec2017
 - 日誌卡：日誌卡 1.0, 2017 年 12 月 18 日
8. 新增協同主持人：李南瑤醫師、陳柏齡醫師、李佳雯醫師、李明吉醫師、薛伶珊醫師

試驗機構：成大醫院

研究計畫主持人：柯文謙醫師(內科部)

研究共(協)同主持人：李南瑤醫師、陳柏齡醫師、李佳雯醫師、李明吉醫師、薛伶珊醫師

協同研究員：王雅麗

本會經中央衛生主管機關查核通過，組織與執行皆遵照法令及主管機關規範。

本修正計畫已於民國 107 年 04 月 09 日經本院人體研究倫理審查委員會審核通過，本次核准執行期間至民國 108 年 01 月 04 日，特此證明。

已完成之研究應於研究執行期間末日後三個月內繳交結案報告，除維護受試者安全之必要作為外，於核准期間末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

計畫主持人逾核准期間末日仍未繳交報告者，列入逾期名單，本會將寄發本研究案之中止/終止通知書。逾期名單將提本會審查會議報告，經會議決議後，本會將暫停受理名單上人員所主持之新案審查申請，迄繳交應繳報告並經本會會議審查通過後，始得受理其新案審查申請。

追蹤/結案報告請以書面繳交；報告書請逕送本院人體研究倫理審查委員會辦公室；報告表格最新版本請至本會網頁(<http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb>)下載。

研究計畫內容有任何變更或修正(含研究執行期間變更)，須於研究執行期間內向本會提出申請，本會不受理未在研究執行期間內提出之變更或修正案。變更或修正未獲本會核准前，須依原核准範圍執行。

已獲本會同意之研究案，因故未開始執行或不繼續執行者，應申請中止/終止。

不論研究進行中或研究完成後，受試者若發生任何不良反應，須依 GCP 規範通報。

此致

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
主任委員

林吉勝

中 華 民 國 107 年 04 月 09 日

追蹤審查同意證明書

研究計畫名稱：針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗

計畫編號/本會編號：TW-TV005-001 / AB-CR-106-087

研究執行期間：民國 107 年 1 月 5 日 至民國 110 年 12 月 31 日

本次核准期間：民國 107 年 1 月 5 日 至民國 109 年 1 月 4 日

試驗執行機構：成大醫院

研究計畫主持人：柯文謙 醫師/老師(內科部)

本會經中央衛生主管機關查核通過，組織與執行皆遵照法令及主管機關規範。

本計畫已於民國 107 年 12 月 12 日 經本院人體研究倫理審查委員會審核通過，本次核准執行期間至民國 109 年 1 月 4 日，特此證明。

多期程之研究請於民國 108 年 12 月 4 日 前繳交追蹤(期中)審查報告，追蹤(期中)審查於核准期間末日尚未獲得通過者，除維護受試者安全之必要作為外，於核准期間末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

已完成之研究應於研究執行期間末日後三個月內繳交結案報告，除維護受試者安全之必要作為外，於核准期間末日後應停止執行所有受試者相關之研究程序。

計畫主持人逾追蹤/結案報告繳交末日仍未繳交報告者，列入逾期名單，本會將寄發本研究案之中止/終止通知書。逾期名單將提本會審查會議報告，經會議決議後，本會將暫停受理名單上人員所主持之新案審查申請，迄繳交應繳報告並經本會會議審查通過後，始得受理其新案審查申請。

追蹤/結案報告請以書面繳交；報告書請逕送本院人體研究倫理審查委員會辦公室；報告表格最新版本請至本會網頁(<http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb>)下載。

研究計畫內容有任何變更或修正(含研究執行期間變更)，須於研究執行期間內向本會提出申請，本會不受理未在研究執行期間內提出之變更或修正案。變更或修正未獲本會核准前，須依原核准範圍執行。

已獲本會同意之研究案，因故未開始執行或不繼續執行者，應申請中止/終止。

不論研究進行中或研究完成後，受試者若發生任何不良反應，須依 GCP 規範通報。



中 華 民 國 107 年 12 月 12 日