

A retrospective chart review study for systemic rheumatology diseases in laboratory examinations and in gastrointestinal, cardiovascular and other clinical manifestations

Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital
138 Sheng-Li Rd, Tainan 704, Taiwan R.O.C.
TEL:886-6-2353535 ext.3635 FAX:886-6-2388190

國立成功大學醫學院附設醫院 B089(3)
第二人體研究倫理審查委員會
台灣台南市勝利路138號
E-mail:em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw

同意計畫修正證明書

計畫名稱：全身性風濕疾病患者腸胃道與心血管及相關臨床表現與實驗室檢查之病歷回顧研究

計畫編號/本會編號：--/B-ER-105-108

研究執行期間：民國 105 年 05 月 01 日至民國 111 年 04 月 30 日

本次核准期間：民國 105 年 05 月 01 日至民國 109 年 04 月 30 日

核准內容/版本：

- 1.展延試驗期限至民國 111 年 04 月 30 日
- 2.免除受試者同意：係回溯民國 77 年 05 月創院至民國 108 年 3 月 4 日全身性風濕疾病患者之病歷進行研究

試驗執行機構：成大醫院

研究計畫主持人：王崇任教授(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。

本修正計畫已於民國 108 年 03 月 15 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 04 月 30 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

林胡勝

中 華 民 國 108 年 03 月 21 日