臺北醫學大學

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

通過證明函 － 簡易審查案(免同意書)

開立日期：民國110年03月09日

本會編號：N202103023
計畫名稱：北醫大腸直腸癌治療研究
計畫主持人：郭致佑
共同主持人：郭立人
試驗/研究機構：臺北醫學大學附設醫院
計畫書版本/日期：Version 02/20210112
受試(訪、檢)者同意書版本/日期：同意免除知情同意
個案報告表版本/日期：Version 02/20210112

上述計畫已通過本會簡易審查程序，將於第110-03-3次會期追認(會議日期：110年03月30日)，特此證明。有效期限自民國110年03月09日至民國111年03月08日。試驗/研究期間應接受本會之監督。

依據衛生福利部與相關規定， 後續追蹤程序及要求如下：

1. 期中報告：本計畫期中繳交頻率為**每12個月**，應於有效期限到期**前二個月（民國111年01月08日）**繳交期中報告。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，試驗/研究不得繼續執行。
2. 結案報告：試驗/研究完成後，應將執行情形及結果依結案報告表要求送至本會審查。試驗/研究**結束後三個月**仍未繳交者，**本會得撤銷本通過證明函，亦即撤銷本試驗/研究之核准，亦將依本會作業程序暫停主持人(含任何參與形式)申請新試驗/研究案之審查三個月**。
3. 嚴重不良事件(SAE)報告：執行人體試驗或臨床試驗之主持人應根據衛生福利部「藥品優良臨床試驗準則」和「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，辦理相關事宜。

主任委員：

陳中明

臺北醫學大學暨附屬醫院
聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University
Joint Institutional Review Board

Taipei Medical University

Certificate of TMU-JIRB Approval

Issue Date: 2021/03/09

TMU-JIRB No.: N202103023
Protocol Title: Colorectal cancer treatment: a single center experience.
Principal Investigator: KUO CHIH YU
CO- Investigator: Li-Jen Kuo
Study Site:Taipei Medical University Hospital
Protocol Version/Date:Version 02/20210112
Informed Consent Forms:Waiver of Informed Consent
Case Report Forms:Version 02/20210112

The above study has been approved by expedited review process of the TMU-Joint Institutional Review Board in meeting #110-03-3(date:2021/03/30), duration of validity is from 2021/03/09 to 2022/03/08, and must be monitored by TMU-JIRB.

According to Ministry of Health and Welfare and the relevant regulations, follow-up procedures and requirements are as below:

1. Continuing Report: Continuous report frequency is every 12 months. The report should be submitted in 2 months before the end of validity (2022-01-08). The trial/study cannot going if the continuous report not approve yet.
2. Final Report: The report should be submitted when the trial/study complete. TMU-JIRB will withdraw the approval of the trial/study if the report is not submitted final report within three months after completion of this trial/study. Also, suspend principal investigator's right of new trial/study application in accordance with TMU-JIRB SOP for three months.
3. Serious Adverse Events (SAE) Report: The investigator is required to report in accordance with 「Regulations for Good Clinical Practice」 and 「Procedures for Reporting Serious Adverse Drug Reaction」.

Chairman:

Chung Ming Chen

臺北醫學大學暨附屬醫院
聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University
Joint Institutional Review Board