

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

機關地址：100225 台北市中山南路7號

聯絡人：鄧筑云

聯絡電話：(02)2312-3456 分機 66590

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國110年7月9日

發文字號：校附醫倫字第1103703200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台端所主持之「腹膜透析導管植管方法與導管位移關係/Migration of peritoneal dialysis catheter and implantation method」（本院案號：202106072RINA）學術臨床試驗/研究案，符合簡易審查條件及研究倫理規範，通過本院A研究倫理委員會審查，同意核備，並提第145次會議報備追認，請查照。

說明：

- 一、本臨床試驗/研究核准之有效期限自發文日起1年，計畫主持人應於許可到期日前10週至前6週向研究倫理委員會提出持續審查申請，並經審查同意後，方可繼續執行，且於填報持續審查/結案報告前須先至研究倫理委員會PTMS系統登錄第一位個案收案時間。
- 二、本臨床試驗/研究計畫若需變更、暫停執行、中途終止或結束時，主持人應向本會提出審查申請。計畫主持人並須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。
- 三、本院研究倫理委員會同意之文件版本日期如下：
 - (一)臨床試驗/研究計畫書：版本2，202106/18。
 - (二)中文摘要：版本2 2021/06/24。
- 四、本院研究倫理委員會同意本案免除知情同意。若有使用非主持人所照護之病人病歷資料，建議知會該病患之主治醫師，並請注意病人隱私及盡到善良管理人之注意義務。
- 五、本院研究倫理委員會的運作符合優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。
- 六、依據赫爾辛基宣言、世界衛生組織及International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE)的規定，所有”臨床試驗案”應於公開網站登錄。且ICMJE規定，完

成登錄者才能發表研究結果。

(一)計畫主持人請於招募第一位受試者前，登入美國National Institutes of Health 網站 <https://register.clinicaltrials.gov>，使用本院專用帳號，進行上傳登錄。(登錄步驟指引請見本院醫學研究部臨床試驗計畫案登錄指引網址：
<https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/Fpage.action?muid=2935&fid=2761>)

(二)本院已向美國National Institutes of Health(NIH) ClinicalTrials.gov網站申請本院專用帳號，供本院計畫主持人(PI)登錄所主持之臨床試驗研究計畫，登入網頁之帳號及密碼如下列：

1、Organization：NTaiwanUH

2、User Name：NTUH

3、Password：99NTUH99

七、若屬介入性臨床試驗計畫，請於納入第一個個案(已簽署受試者同意書)時，於本會PTMS系統登錄第一位個案收案時間(操作步驟請詳臨床研究重要訊息通知單)，填入後PTMS系統將自動通知本院研究倫理委員會、藥劑部及臨床試驗中心。若非介入性臨床試驗計畫，於填報持續審查/結案報告前亦須先至研究倫理委員會PTMS系統登錄第一位個案收案時間，列印前述報告時方會呈現該時間資料。

八、計畫主持人及研究團隊應遵循之相關研究倫理規範，請參閱研究倫理委員會網頁<https://www.ntuh.gov.tw/RECO>，並遵照執行；臨床試驗/研究執行期間，請確實依據「人體研究法」之相關規定辦理；並請計畫主持人保存所有文件備查。

九、前述提及之「嚴重不良事件及非預期問題通報須知」、「臨床研究重要訊息通知單」表單請至本院研究倫理委員會網頁下載，並請依計畫需要辦理應辦事宜。

正本：外科部一般外科 主治醫師 陳建嘉

副本：研究倫理委員會行政中心