

正本

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地 址：臺北市中山南路7號

聯絡人：陳依煜

電 話：23123456 分機 63595

受文者：國立臺灣大學醫學院職能治療學系暨研究所薛漪平教授

發文日期：中華民國107年3月22日

發文字號：校附醫倫字第1073701508號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關台端所主持之「臺灣職能治療師對共享決策的知識、態度與行為之初探/Taiwanese Occupational Therapists' Knowledge, Attitudes, and Behavior of Shared Decision-Making: A Preliminary Study」（本院案號：201802051RINB）純學術臨床試驗/研究案，符合簡易審查條件及研究倫理規範，通過本院B研究倫理委員會審查，同意核備，並提第104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，計畫主持人應於到期前3個月至6週向本會提出持續審查申請，本案需經持續審查，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：2018-03-15。
 - (二) 中文摘要：20180209。
 - (三) 受試者說明書：20180315。
 - (四) 問卷：20180226。

(五) 招募文宣：20180226。

四、本院研究倫理委員會同意免除書面知情同意，但需提供受試者研究說明書。

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，在本院研究倫理委員會Protocol Tracking and Management System (PTMS)系統首頁下載本計畫之Clinicaltrials.gov XML檔案，並連結美國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研究倫理委員會行政中心網站>教育訓練>臨床試驗計畫案登錄；登錄所需時間約60分鐘。)

(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、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<http://www.ntuh.gov.tw/RECO>，並遵照執行；臨床試驗執行期間，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。

八、凡執行本院研究倫理委員會(REC)通過之臨床試驗或研究案，請研究人員在邀請可能參加試驗/研究之病友、家屬或民眾時，先分發給予「臺大醫院臨床試驗/研究參與者須知」單張，並依單張內容詳細說明參加本院之試驗或研究

將受到之保護，上述給予單張之過程請記錄於病歷。且所有臨床研究受試者簽署之同意書簽名頁影本須存入病歷並記錄知情同意過程。

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」、「台大醫院臨床試驗/研究參與者須知」及「受試者知情同意過程記錄格式」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：國立台灣大學醫學院職能治療學系暨研究所薛漪平教授
副本：研究倫理委員會行政中心

院長 何弘能