

中央研究院 書函

地址：台北市研究院路2段128號
聯絡方式：承辦人林瑞燕
電話27899374

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國 94 年 08 月 17 日
發文字號：學術字第 0940277510 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：函轉International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)訂定有關臨床試驗相關論文之政策如說明，請 查照。

說明：

- 一、依本院人體試驗委員會94年第4次會議決議辦理。
- 二、本(94)年7月1日起，凡欲投稿至ICMJE聯盟期刊之臨床試驗(含第I期臨床試驗)論文，需於邀請第一位受試者參與試驗前，將通過IRB審核之資料上傳至網站，進行中之試驗，需於今年9月13日前完成資料上傳，否則將不接受其文章發表。(詳 N ENGL J MED 352:23, June 9, 2005)
- 三、臨床試驗定義為："Any research project that prospectively assigns human subjects to intervention and comparison groups to study the cause-and-effect relationship between a medical intervention and a health outcome." By "medical intervention" we mean any intervention used to modify a health outcome. This definition includes drugs, surgical procedures, devices, behavioral treatments, process-of-care changes, and the like. (摘自：N ENGL J MED 352:23, June 9, 2005)
- 四、請各位研究同仁自行評估是否上傳資料。需上傳者，可上傳至ClinicalTrials.gov網站(<http://clinicaltrials.gov/>)，本院名稱為：Academia Sinica, Taiwan. 欲申請個人帳號者，請將所別、英文姓名(全名)及電郵位址傳至jylin@gate.sinica.edu.tw。

正本：本院各所(處)、研究中心、組、室、會、中心

副本：本院學術事務組