

台灣泌尿科醫學會 聯合研究組織 辦法及施行細則

Regulations and Enforcement Rules Governing TUACRO (TUA Collaborative Research Organization)

2018 年 9 月 29 日台灣泌尿科醫學會第 21 屆第一次臨時理監事會議通過

台灣泌尿科醫學會 (TUA) 成立一個全國聯合學術研究的平台--「台灣泌尿科醫學會聯合研究組織 TUACRO (TUA Collaborative Research Organization)」，推動全國泌尿科的聯合研究，提升台灣的學術水準及軟實力，增強國際競爭力。

1. TUACRO 委員會 (簡稱「聯合研究委員會」) 是在 TUA 之下的一個新的委員會，以推動全台灣泌尿科的多中心合作研究。
 - (1). TUA 理事長是 TUACRO 委員會之當然召集人。TUACRO 委員會之委員尚包括: TUA 副理事長，學術性(疾病)委員會 (以下簡稱委員會) 之主任委員，學會雜誌委員會主任委員，及 TUA 正副秘書長。
 - (2). 「TUACRO 顧問諮詢小組」是設於 TUACRO 之下，協助 TUACRO 正常運作的顧問諮詢專家群。
 - (3). TUACRO 之論文發表成果 (authorship) 歸屬各委員會及參與的所有個人，個人不限於泌尿科醫師。
 - (4). 研究結果之原始及衍生之 Data 或 Database 屬於 TUACRO，但是由各學術性(疾病)委員會保管。若因委員會整併，則須交歸 TUA。平時委員會需定期提交一份 Data 或 Database 備份給 TUACRO。
 - (5). 智慧財產或專利成果之衍生，原則上依貢獻度之比例原則，歸屬 TUA、個人、各醫院、或贊助之單位等。
 - (6). 發表論文時，請註明此研究是 TUACRO 的研究。

2. TUACRO 適用於 TUA 以下 8 個學術性(疾病)委員會:
 - (1). 泌尿腫瘤委員會
 - (2). 功能性泌尿學委員會
 - (3). 結石委員會
 - (4). 機器手臂暨腹腔鏡手術委員會
 - (5). 男性學委員會
 - (6). 生殖泌尿道感染與發炎委員會
 - (7). 腎臟移植委員會
 - (8). 小兒泌尿學委員會

註: 各委員會可以隨時諮詢 TUACRO 委員會之委員及「TUACRO 顧問諮詢小組」顧問群。

3. 每一個學術性(疾病)委員會，應規劃並執行與各委員會相關的「臨床研究」或「臨床試驗」，並且列為各委員會「必做」的工作項目。各委員會研究數目不拘，依各委員會人力及資源而定，但是在未來的兩年，需至少做一項回溯性及一項前瞻性研究。
4. 參與醫院或醫師: 由委員會向全國泌尿科 (以醫療院所為單位) 提出，邀請加入個別特定計畫。任何醫療院所皆可參加，不限委員會成員。各院可以自由選擇計畫參與，不一定要參加每一個計畫。
5. 研究計畫之形成、提出及審核，皆由各委員會主導。由委員向各該委員會提出研究計畫，但計畫主持人可以不是委員會委員。
6. 各委員會需有監督機制，確保研究之品質，進度，受試者照顧、及發表論文排名之公平性。TUACRO 委員會得不定時監督或輔導各委員會有關 TUACRO 相關之運作。
7. 「臨床研究」可以包括如下題目:
 - (1). 全國多中心各種「疾病資料庫」的建立。可以回溯或前瞻式，長期收集大樣本或大數據，了解台灣疾病現況，也能建立預測系統 (需 validation)。例如:
 - A. 各種 GU Cancers 的 database
 - B. K 他命或間質性膀胱炎 database
 - C. BPH 各種手術長期追蹤的 patient registry
 - D. 小兒先天性泌尿道畸形之 patient registry
 - E. 泌尿生殖道結核 patient registry
 - (2). 「特定主題」的回溯性研究，特定主題的多中心個案匯集聯合分析。例如:
 - A. mHSPC 使用 denosumab 或 zoledronic acid 是否可以延長生命 (與 mCRPC 才使用者相比)?
 - B. 尿道狹窄或 bladder neck contracture 手術後，尿管應該放置之最佳天數?
 - C. 台灣尿路結石分析 (不同器官部位、南北地域差異、治療方式差異、不同年代差異)
 - D. 台灣 mUC 或 mRCC 使用 immuno-oncology 藥物的使用經驗
 - E. 長期觀察研究 ESWL for renal stones 是否會造成腎功能受損或誘發高血壓 (propensity matched control)?
 - (3). 前瞻性、非介入 (non-interventional) 的觀察性研究 (observational

studies)。例如:

A. 接受廠商(sponsor)委託, 進行的 Phase IV drug usage study.

(4). 轉譯研究 (translational studies), 例如: 收集 tissue specimens 做 disease markers 之研究等。例如:

A. 探討單邊尿液阻塞, 但另一邊完全正常, 卻常見 serum creatinine 超過正常值的原因? (找尋可能存在的 serum or urine markers)

B. 找尋 RCC 的 urine or serum markers (類似 PC 的 PSA)

C. 以病理科蠟塊腫瘤組織, 進行某特定疾病, 某種分子或蛋白表現量之研究。

8. 「臨床試驗」則是指 phase II or III interventional and/or comparative studies。

(1). 例如: 向藥廠申請 free samples 進行藥物或醫療器材研究。

(2). 比較兩(多)種已經有的治療或手術方式等。

A. RCT: cT3b/T4 之最佳治療是 radical prostatectomy (RP)、radiotherapy (RT)、還是 RP+RT?

B. RCT: mCRPC 病人應該先投與 abiraterone/enzalutamide 或是化療?

C. RCT: 安慰劑控制研究低能量震波對於勃起障礙之療效

9. 各委員會應盡早開始進行大規模, 長期追蹤、隨機分組的研究。而且從 unmet needs 或 best treatment options unknown 的臨床需求切入。我們期待某些好的研究成果, 可以發表在 European Urology 或 Lancet 以上之醫學期刊。某些小型的研究成果, 可以發表在 Urol Sci。

10. 在本(21)屆兩年後交棒前, 可能尚無好的研究成果可以發表, 但是各委員會現在就要有長期經營、交接傳承之準備。

11. 以上「臨床研究」或「臨床試驗」之任何研究, 都要各院 IRB 核准。各委員會需要提供研究計畫書, 及 IRB 範本給參與的醫院, 每一家參與的醫院都要 IRB 核准。各委員會應保留 IRB 核准函及各院參與人員名單。

12. 各研究計劃之參與個人或醫療單位/醫院皆需簽屬書面同意, 遵守由各委員會依各特定研究計畫制定之「TUACRO 論文出版及作者排名指引」。(詳見台灣泌尿科醫學會聯合研究組織論文出版及作者排名指引)

13. 「TUACRO 顧問諮詢小組」-- 是設於 TUACRO 委員會之下, 協助 TUACRO 正常運作的專業顧問諮詢專家群, 以提供研究核心技術資源(Core facility)及諮

詢機制。

- (1). 學會將邀請數名專家或顧問，成立「TUACRO 顧問諮詢小組」，直屬 TUACRO 委員會。非 TUA 會員之外部顧問，將支給顧問費或車馬費。本會會員擔任諮詢顧問則為無給職，但是若有擔任審查/修改完整計畫或報告者，依貢獻度列名共同作者。
- (2). 歡迎學會內外的專家共襄盛舉，經推薦受聘為「TUACRO 顧問諮詢小組」顧問
 - A. 研究設計與生物統計: 黃士維 (台大雲林分院泌尿部主任)
 - B. 研究設計與生物統計: 楊登凱 (永和耕莘外科部主任)
 - C. 流行病方法論及設計: 楊昆澈 (台大北護分院家庭醫學部 主治醫師)
 - D. 更多專家待聘

14. 經費補助:

- (1). 學會適度提供 TUACRO 資源，依據學會盈餘資源之多寡，及所需支援而定。對於收案質與量較優的委員會或醫院，將優先補助。
- (2). 各委員會可以自行募款，但是在各委員會學會帳戶內，需收支平衡。
- (3). 廠商贊助的研究，由各委員會自行管理贊助經費及各院的補助原則。此狀況對於智財權歸屬比例之認定，需另定之。
- (4). 個人研究計畫自行取得之研究資源 (國家單位、科技部、醫院等)，為了增加病人收案數，而借助 TUACRO。此狀況對於智財權歸屬比例之認定，需另定之。

15. 台灣泌尿科醫學會聯合研究組織論文出版及作者排名指引 (TUACRO Publication and Authorship Guidelines):

此為 TUACRO 學術研究活動後，研究產出之發表與作者排名基本原則指引及參考。本指引需經過 TUA 理監事會議通過，始得施行。依據每位參與者對特定論文之貢獻度比例，決定作者之安排。各委員會可以此「論文出版及作者排名指引」為基礎，做適度修改。

16. 本辦法及施行細則需經台灣泌尿科醫學會理監事會議通過，始得施行。修改時亦同。