

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、中區區域性研究倫理中心  
PTMS臨床試驗計畫「新案申請書」填寫說明

- 說明：1. 本申請書每題均須填寫(本院不適用者除外)，**紅色字體加星號\***之問題若未填，系統將自動檢核。
2. 請於輸入中英文計畫名稱、計畫類別(含該類別之子題)後先進行**儲存**！以免資料流失。

IRB/REC 審查案號	
計畫編號	
計畫中文名稱*	
計畫英文名稱*	
計畫類別*	
<p>子題註解：(勾選「藥品臨床試驗」者以下必填)</p> <p>藥品試驗階段 *</p> <p>藥品臨床試驗類別 *</p> <p>試驗藥品是否由本院藥劑部門管理：(依本院試驗用藥管理作業要點及衛生署 0980343086 函文，試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行) *</p> <p>註解：勾選「新醫療器材」、「新醫療技術」或「新醫療器材合併新醫療技術」者分級必填</p> <p><input type="checkbox"/> 第一級 <input type="checkbox"/> 第二級 <input type="checkbox"/> 第三級</p> <p><b>*說明：</b></p> <p>本院新醫療技術及新醫療器材試驗範圍，依潛在危險性歸類而定義為下列三等級之一者為限：</p> <p>第一級：國外已核准通過之醫療技術或使用之醫療器材，唯其醫療功效或安全性未經我國最高衛生機構認可，尚需於人體施行臨床試驗之醫療技術或醫療器材。</p> <p>第二級：在國外主要國家仍在人體施行臨床試驗階段之醫療技術或醫療器材。</p> <p>第三級：在國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相關文獻發表，可在人體施行臨床試驗之醫療技術或醫療器材。</p>	
機構 *	部門 *
預期試驗開始日期 * (mm/dd/yyyy)	預期試驗結束日期 * (mm/dd/yyyy)
計畫主持人	
中文姓名：000 英文姓名：000	
機構：000 職稱：000	
電話：04-00000000#0000 傳真：04-00000000 E-mail：****@mail.cmuh.org.tw	
人體試驗相關訓練證明 <input type="checkbox"/> 人體試驗相關訓練時數：近 <input type="text"/> 年 內共 <input type="text"/> 小時	

**註解 [irb1]:** PI 免填，本會將於行政審查完成後將給予本會案號。

**註解 [irb2]:** 請填寫計畫書之編號，若無可不填。

**註解 [irb3]:** 計畫名稱無法重複。繕打請勿輸入換行符號(enter)，計畫名稱請勿加句號”。”或”。”

**註解 [irb4]:** 單選，請選擇主要試驗類別。

**註解 [irb5]:** 本欄自動帶入主持人所屬機構。


**註解 [irb6]:** 本欄自動帶入主持人所屬部門。

**註解 [irb7]:** 此欄為本研究預計開始執行的時間，故請填寫未來的時間，並請扣除審查所需時間。

**註解 [irb8]:** 此欄為本研究預計執行結束的時間，實際執行後若須延長試驗期限，須於期限前兩個月向本會提變更申請。

**註解 [irb9]:** 本欄自動帶入主持人登入之個人資料，若資料有誤請洽本會人員。

**註解 [irb10]:** 請依實際取得證書之時數填寫，並另上傳證書掃描檔。[依DOH規定：6年內GCP 30小時+醫學倫理9小時；體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加5小時相關訓練證書]

移除	選擇	姓名
		計畫聯絡人

**註解 [irb11]:** 1.聯絡人為本會對計畫之聯絡窗口，主要為通知審查意見或詢問相關事宜，不一定為主持人。  
2.點選選擇鍵，會出現已登入本系統之人員列表，點選指定人員可自動帶入該人員資料。若列表無該指定人員，可自行新增其資料，並須另填帳號申請表向本會申請。

### 計畫授權者 Top|Bottom

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info	Info Role	Privilege
	陳小明	中國醫藥大學設醫院	A12345@mail.cmuh.org.tw	一般授權者	<input checked="" type="checkbox"/> 可讀入 <input type="checkbox"/> 可寫入

新增

- 點選新增可加入其他的授權者如：研究助理，新增人員後會出現上述欄位。
- 可讀入：表示只可讀取；可寫入：可以修改計畫內容，但只有 PI 有權限送出計畫。
- 若欲讓計畫聯絡人可編輯新案申請書或上傳其他附件，須於此處新增其為計畫授權者後並設定其”寫入”權限。
- 協同主持人則會自動列在計畫授權者列表中，並可進一步設定其權限。

### 共同主持人 Top|Bottom

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info
--------	------	------------------	--------------

新增

**註解 [irb12]:** 點選方式同計畫連絡人。經選擇之協同主持人，以其帳號登入本系統時，選擇「授權的使用者」角色時，可檢閱所有指定其擔任協同主持人之計畫。

人體試驗相關訓練證明 ☐ 人體試驗相關訓練時數: 近 ☐ 年 內共 ☐ 小時

**註解 [irb13]:** 同試驗主持人

### 協同主持人 Top|Bottom

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info
--------	------	------------------	--------------

新增

**註解 [irb14]:** 點選方式同計畫連絡人。經選擇之協同主持人，以其帳號登入本系統時，選擇「授權的使用者」角色時，可檢閱所有指定其擔任協同主持人之計畫。

人體試驗相關訓練證明 ☐ 人體試驗相關訓練時數: 近 ☐ 年 內共 ☐ 小時

**註解 [irb15]:** 同試驗主持人

<b>研究計畫目的*：</b> (至多 4000 字)				
研究計畫簡要說明：(治療性癌症計畫需必填，並加註受試者洽詢之聯絡人及電話)(至多 4000 字)				
多中心試驗類別：				
<input type="checkbox"/> 單一中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 國際多中心，各中心國別：_____				
Remove	Edit	國家/ 地點	城市	省份
<div>新增</div> <p>※說明：點選新增後，若地點已在列表中則直接選取，若無，則點選「新增資訊」以自填資料</p>				
<b>主持人如有擔任領導跨國臨床試驗職務，請勾選並附證明文件 (可複選)</b> <input type="checkbox"/> 擔任國際總主持人 <input type="checkbox"/> 擔任本國總主持人 <input type="checkbox"/> 擔任 Steering Committee Member <input type="checkbox"/> 擔任 Publication Committee Member <input type="checkbox"/> 其他				
是否有其他登錄網站及其 Identifier： <input type="checkbox"/> 是，_____ <input type="checkbox"/> 否				
是否符合簡易審查條件?* <input type="checkbox"/> 是(請加填簡易審查範圍評檢表) <input type="checkbox"/> 否				
<b>計畫執行地點*</b> (請說明預訂在本院哪個部科、病房或門診或本院外地點進行)：				
研究計畫是否有期中分析(interim analysis)： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
是否有主持人手冊? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
<b>研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會(DSMP/DSMB)*：</b> <input type="checkbox"/> 有資料安全性監測計畫(DSMP)(計畫書第 頁) <input type="checkbox"/> 有資料安全監測委員會(DSMB)(計畫書第 頁) <input type="checkbox"/> 否				
<b>是否有需審查本計畫結果之主管機關?* <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (可複選)</b> <input type="checkbox"/> 行政院衛生署 <input type="checkbox"/> 歐盟檢驗藥品局(EMA) <input type="checkbox"/> 美國食品藥物管理局(FDA) <input type="checkbox"/> 其他國家衛生主管機關 <input type="checkbox"/> 學術團體 <input type="checkbox"/> 其他(請註明： )				
<b>研究計畫責任歸屬*(單選)</b> <input type="checkbox"/> 本院/計畫主持人 <input type="checkbox"/> 試驗委託者：公司/機構(中英文)：_____ <input type="checkbox"/> 受託研究機構(CRO)：_____ (委託公司/ 機構：_____)				
<b>試驗經費贊助來源*</b>				

**註解 [irb16]:** 若在此計畫無領導跨國試驗之職務，則無需勾選，若有，請將證明上傳於新案送審文件之“其他”欄位。

**註解 [irb17]:** 係指本案是否登錄於公開網站，若有請填寫網站。

**註解 [irb18]:** 原名快速審查，請先依簡易審查範圍評檢表判斷是否符合簡審，惟結果仍以本會審查意見為主。

**註解 [irb19]:** 計畫若屬最小風險，計畫主持人可不提出 DSMP，惟仍以本會審查意見為主。

**註解 [irb20]:** 若書寫於計畫書中，請說明位於計畫書第幾頁；若另有獨立文件則請另檢附。本欄僅限填數字！

**註解 [irb21]:** 符合“醫療法”及“人體試驗管理辦法”定義之人體試驗須報衛生署核准始得執行

**註解 [irb22]:** 試驗為研究者自行發起或有委託者，請據實勾選

**註解 [irb23]:** 單選，請勾選主要贊助來源

<input type="checkbox"/> 藥品/設備 製造商 <input type="checkbox"/> 學術研究單位(單選) <input type="checkbox"/> 本院院內計畫 <input type="checkbox"/> 國家科學委員會 <input type="checkbox"/> 行政院衛生署 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 中央研究院 <input type="checkbox"/> 榮台聯大 <input type="checkbox"/> 大學或科部 <input type="checkbox"/> 國防研究 <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無經費補助) <input type="checkbox"/> 其他(請註明單位) _____
使用藥品或器材提供者(單選) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 常規醫療處置 <input type="checkbox"/> 不適用
<b>研究項目*</b> <input type="checkbox"/> 藥品 (請填寫"試驗藥品基本資料"資訊及上傳"臨床試驗藥品資料表"文件) <input type="checkbox"/> 疫苗(生物/疫苗)(請填寫"試驗藥品基本資料"資訊及上傳"臨床試驗藥品資料表"文件) <input type="checkbox"/> 醫療器材(請上傳"試驗醫療器材簡介"文件) <input type="checkbox"/> 醫療技術(處置/外科手術)(請上傳"醫療技術簡介"文件) <input type="checkbox"/> 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)(請上傳"基因轉殖簡介"文件) <input type="checkbox"/> 放射(含輻射離子等) <input type="checkbox"/> 行為科學(如生活諮詢、精神治療等) <input type="checkbox"/> 飲食補充品(含維他命、礦物質) <input type="checkbox"/> 其他： _____
<b>研究模式*</b> <input type="checkbox"/> 介入性研究 (1) 研究目的*： <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 預防 <input type="checkbox"/> 診斷 <input type="checkbox"/> 支持療法 <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 衛生政策 <input type="checkbox"/> 基礎醫學 <input type="checkbox"/> 其他 (2) 隨機分配*： <input type="checkbox"/> 單一組別 <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/> 非隨機分配 (3) 盲性試驗*： <input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 三盲 (4) 對照組*： <input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 主動(active) <input type="checkbox"/> 歷史 <input type="checkbox"/> 劑量比較 <input type="checkbox"/> 無 (5) 介入模式*： <input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組平行 <input type="checkbox"/> 雙組交叉 <input type="checkbox"/> 3 組以上 (6) 研究評估結果(end point)*： <input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 療效 <input type="checkbox"/> 安全/療效 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 生物有效性 <input type="checkbox"/> 藥物動力學 <input type="checkbox"/> 藥效學 <input type="checkbox"/> 藥物動力學/藥效學 <input type="checkbox"/> 觀察性研究 (1) 觀察模式*： <input type="checkbox"/> 世代研究 <input type="checkbox"/> 病例對照研究 <input type="checkbox"/> 病例研究 <input type="checkbox"/> 個案交叉研究 <input type="checkbox"/> 生態或社會學研究 <input type="checkbox"/> 家族研究 <input type="checkbox"/> 其他 (2) 資料收集期*： <input type="checkbox"/> 回顧性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性 <input type="checkbox"/> 其他 (3) 生物檢體保留*： <input type="checkbox"/> 非 DNA 萃取檢體 (固定組織、電解質) <input type="checkbox"/> 保留 DNA 萃取檢體 (冷凍組織切片) <input type="checkbox"/> 無

註解 [irb24]: 介入性或觀察性請擇一，選擇後其下之細項均須填寫

試驗藥品基本資料：TOP Bottom					
刪除	編輯	學名	商品名	劑型	含量
新增藥品					
研究領域：(可複選)					
<input type="checkbox"/> Anesthesiology	<input type="checkbox"/> Cardiology	<input type="checkbox"/> Cardio Thoracic Surgery	<input type="checkbox"/> Cardio Vascular		
<input type="checkbox"/> Critical Care Medicine	<input type="checkbox"/> Dermatology	<input type="checkbox"/> Endocrinology	<input type="checkbox"/> Gastroenterology		
<input type="checkbox"/> General Medicine	<input type="checkbox"/> General Surgery	<input type="checkbox"/> Genetics	<input type="checkbox"/> Hematology		
<input type="checkbox"/> Hepatitis	<input type="checkbox"/> Infectious Diseases	<input type="checkbox"/> Metabolic disease	<input type="checkbox"/> Nephrology		
<input type="checkbox"/> Neurology	<input type="checkbox"/> Nuclear Medicine	<input type="checkbox"/> Obstetric/Gynecology	<input type="checkbox"/> Occupational		
<input type="checkbox"/> Oncology	<input type="checkbox"/> Ophthalmology	<input type="checkbox"/> Orthopedic	<input type="checkbox"/> Otolaryngology		
<input type="checkbox"/> Pediatric	<input type="checkbox"/> Pharmacology	<input type="checkbox"/> Psychiatry	<input type="checkbox"/> Pulmonology		
<input type="checkbox"/> Radiology	<input type="checkbox"/> Rheumatology	<input type="checkbox"/> Transplantation	<input type="checkbox"/> Urology		
<input type="checkbox"/> other：_____					
受試者資料					
受試者預定招募人數*：					
本院：共 _____ 人					
國內：共 _____ 人(包含本院及國內其他單位)					
全球：共 _____ 人(包含本院及國內、外其他單位)					
受試者年齡(以歲為單位)：					
最小年齡*：_____					
最大年齡*：_____					
受試者納入/排除條件*：					
納入條件：_____					
排除條件：_____					
每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間*(長期請填週數，短期請填天數)：					
受試者型態(如：對照組之健康人，罹患特殊疾病之病患)：					
是否提供受試者金錢補助？					
<input type="checkbox"/> 是，何時？_____金額？_____元 <input type="checkbox"/> 否					
是否有依性別選擇受試者*？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
如試驗有影響胎兒之可能，此研究是否須執行懷孕檢測及避孕措施*？					
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：_____					
<input type="checkbox"/> 不適用					
本試驗是否有納入健康受試者？* <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
受試者是否包含下列易受傷害族群？* <input type="checkbox"/> 是(若是請續填下列資料) <input type="checkbox"/> 否					
<input type="checkbox"/> 兒童/未成年人(未滿二十歲)，收案年齡：_____					
<input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 原住民 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 精神障礙者					

註解 [irb25]: 藥品類須填

註解 [irb26]: 必填，若為競爭型收案，請註明，並預估最低至最高範圍。

註解 [irb27]: 必填，本院人數+國內院外人數

註解 [irb28]: 必填，本院人數+國內院外人數+國外人數

註解 [irb29]: 限填數字，請以歲為單位計算。依民法規定成年人為20歲以上；未滿20歲屬易受傷害族群，不可申請簡易審查，亦需法定代理人共同簽名。

註解 [irb30]: 線上申請之欄位有填寫字元數800之限制，若無法完整描述，請註明詳見計畫書第n頁。

註解 [irb31]: 此欄為說明受試者自參與本試驗至離開試驗共需多少時間。

\*若為回溯性研究，請填寫欲回溯之期間為何？

\*若為前瞻性採集檢體之研究，請填受試者於採集檢體時所需花費之時間。

\*若為回溯性使用檢體之研究，請填當時檢體採集之期間。

\*若為問卷、訪談請填寫完成調查花費時間為何？

註解 [irb32]: 依民法規定成年人為20歲以上；未滿20歲屬易受傷害族群，不可申請簡易審查，亦需法定代理人共同簽名。

<input type="checkbox"/> 學生 <input type="checkbox"/> 部屬(從屬關係) <input type="checkbox"/> 重症末期病患 <input type="checkbox"/> 其他(請註明)：_____ 請說明須納入此類受試者之原因：_____ <b>提供額外保護措施</b> ：_____
<b>本試驗過程中受試者將接受輻射處理？*</b> <input type="checkbox"/> 是(若是請續填下列資料) <input type="checkbox"/> 否 (1) 本計畫受試者接受輻射處理，是否屬於常規性診斷或治療手續？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (2) 輻射情況(X 光或核子放射線)：_____ 請簡述使用輻射種類、方法和總次數：_____ (3) 是否利用輻射化學物質在人體進行試驗？ <input type="checkbox"/> 是(請說明何種物質)：_____ <input type="checkbox"/> 否
<b>取樣是否抽血？*</b> <input type="checkbox"/> 是(如果是，請填寫下列項目) <input type="checkbox"/> 否 <b>每次抽血量</b> ：_____ CC/次 抽血總次數：_____ 次 總共抽血量：_____ CC
<b>招募受試者方式*</b> <input type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 海報廣告；張貼地點：_____ <input type="checkbox"/> 網路廣告；公告網站站名：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 不適用
受試者之風險及權益 <b>實驗組*</b> <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果 <b>對照組*</b> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(以下選項免填) <input type="checkbox"/> 參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。 <input type="checkbox"/> 參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時受損，但不會明顯增加其風險 <input type="checkbox"/> 參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果
<b>知情同意程序</b> <input type="checkbox"/> <b>以受試者同意書進行知情同意：</b> (1) 取得受試者或其法定代理人同意及解釋試驗內容之人員？ <input type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人) <input type="checkbox"/> 其他醫師/研究護士(非共/協同主持人)

**註解 [irb33]:** 例如：

1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立
2. 招募受試者特別增加受試者知情同意相關說明
3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式
4. 即時通報SAE事件
5. 一般AE事件紀錄，特殊AE事件（風險性較高或發生頻率較高）訂立評估標準
6. 定期（三個月）統計分析安全性資料
7. 介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全
8. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫
9. 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析

**註解 [irb34]:** 若非單一量，可寫範圍，如：8~10ml

**註解 [irb35]:** 可複選，若研究部分申請不同知情同意程序，需分別勾選及說明。



<input type="checkbox"/> 協同研究人員：_____	
(2) 取得同意的時間？ <input type="checkbox"/> 篩選前 <input type="checkbox"/> 篩選後，隨機分派前	
(3) 在什麼地點解釋試驗內容？：_____；每件約花費多久時間？：_____	
(4) 除了以此知情同意程序外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？	
<input type="checkbox"/> 主持人手冊	<input type="checkbox"/> 與受試者及其家人共同討論
<input type="checkbox"/> 與受試者及協助說明者共同討論	<input type="checkbox"/> 另安排時間作追蹤
<input type="checkbox"/> 其他：_____	
<input type="checkbox"/> <u>申請改變書面知情同意</u>	
(1) 以 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 其它方式，請說明：_____取代	
(2) 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(3) 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<input type="checkbox"/> <u>申請免除知情同意，理由：</u> _____	
(1) 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(2) 免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(3) 若不免除（或改變）知情同意，研究便無法執行試驗 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(4) 無需將試驗相關資訊提供給受試者 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：(可複選)*</b>	
<input type="checkbox"/> 有聘僱關係或長期支薪之顧問	
<input type="checkbox"/> 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果	
<input type="checkbox"/> 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利	
<input type="checkbox"/> 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果	
<input type="checkbox"/> <u>不適用</u>	
計畫申請人簽章/日期	科（系）/部主任簽章/日期

註解 [irb36]: 無前述關係者勾選此項。

註解 [irb37]: 列印申請書時始出現本欄位。  
請執行單位主管簽名(非申請單位主管)，以示執行單位同意本計畫施行。