AF01-03.4/01.2

## **臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會**

## **臨床試驗計畫申請書**

|  |
| --- |
| 計畫編號：  計畫中文名稱\*：計畫英文名稱\*： |
| 計畫主持人(中文姓名)：計畫主持人(英文姓名)：  機構： 單位：  職稱： 電話：  傳真： E-mail：  人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明( □有 □無 )  人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數：近 年內共 小時  審查類型： |
| **共同主持人** |
| 共同主持人(中文姓名)：  共同主持人(英文姓名)：  機構： 單位：  職稱： 電話： 傳真： E-mail：  人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明( □有 □無 )  人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數：近 年內共 小時 |
| **協同主持人（若多位協同主持人，請逐一列出）** |
| 協同主持人(中文姓名)：  協同主持人(英文姓名)：  機構： 單位：  職稱： 電話： 傳真： E-mail：  人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明(□有 □無)  人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數：近 年內共 小時 |
| **臨床研究基本資料** |

|  |
| --- |
| 研究計畫目的\*：  研究計畫簡要說明： |
| 預期試驗開始日期\*：  預期試驗結束日期\*：  計畫類別\*：  □藥品臨床試驗\*  藥品試驗階段\* (單選)  □N/A：無試驗階段  □Phase 0：第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗  □Phase I：了解藥物毒性為目的之安全性試驗  □Phase I/II：包含Phase 1及Phase 2目的試驗  □Phase II：了解療效、副作用及安全性之初步試驗  □Phase II/III：包含Phase 2及Phase 3目的試驗  □Phase III：完整療效評估試驗  □Phase IV：上市後長期治療的安全性和有效性試驗  □其它(請註明)：藥品臨床試驗類別\* (單選)  □無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記  □無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究  □已有衛生福利部許可證，為新增適應症  □已有衛生福利部許可證，為純學術研究  試驗藥品是否由本院藥劑部門管理：(依衛生福利部0980343086函文，試驗藥品管理及分  發作業應由藥師執行) \*(單選)  □是，由本院藥劑部門管理，且為本院進用藥物  □是，由本院藥劑部門管理，但非本院進用藥物  □否，提供藥品供受試者使用，擬申請自行管理 (勾選此者，於申請時需一併繳交自行管理簽文，詳述理由，會藥劑單位及研究倫理委員會或人體試驗委員會)  □新醫療器材 □第一級 □第二級 □第三級  □新醫療技術 □第一級 □第二級 □第三級  □新醫療器材合併新醫療技術 □第一級 □第二級 □第三級  □基因相關臨床試驗(基因治療請選擇新醫療技術)  □上市後監測調查(PMS)  □附加試驗請提供原計畫資料，本會編號： 計畫編號：  □延伸試驗請提供原計畫資料，本會編號： 計畫編號： |

|  |  |
| --- | --- |
| □觀察性研究  □其他： | |
| 1.多中心試驗類別 □單一中心 □本國多中心 □國際多中心，各中心國別：  2.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)  □擔任國際總主持人  □擔任本國總主持人  □擔任Steering Committee Member  □擔任Publication Committee Member  □其他： | |
| 3. 當主持人擔任多中心試驗的總主持人，請提供根據下述項目提供各中心之管理計畫： |  |
| 涉及受試者或他人所遭遇風險之非預期問題  期中結果。  計畫修正。 | |
| 是否有其他登錄網站及其Identifier：□是 □否  是否符合簡易審查條件\*？□是（請加填簡易審查案件申請表） □否 | |
| 計畫執行地點\* ( 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)：□是 □否  是否有主持人手冊? □是 □否  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) \*(符合醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗，或研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗，或本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或非屬前述但顯著超過最小風險之臨床研究必須提出資料安全性監測計畫)：  □有資料安全性監測計畫(DSMP)(計畫書第 頁)  □有資料安全性監測計畫(DSMP)及資料安全監測委員會(DSMB)(計畫書第 頁)  □否 | |

|  |
| --- |
| 是否需審查本計畫結果之主管機關\*？□是(可複選) □否  □行政院衛生福利部  □歐盟檢驗藥品局(EMA)  □美國食品藥物管理局(FDA)  □其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部DHHS)：  □學術團體  □其他(請註明： ) |
| **研究計畫責任歸屬**\* |
| □本院/計畫主持人  □試驗委託者：公司／機構： (中英文)  □受託研究機構CRO(委託公司/機構： ) |
| **試驗經費贊助來源**\* |
| □廠商 □全部贊助□部分贊助  □學術研究單位(單選)  □本院院內計畫  □科技部  □行政院衛生福利部  □國家衛生研究院  □中央研究院  □榮台聯大  □大學或科部  □國防研究  □其他(請註明單位)  □自籌(自行研究無經費補助)  □其他(如美國聯邦政府，請註明單位) |
| **使用藥品或器材提供者**(單選) |
| □廠商  □學術單位  □常規醫療處置  □不適用 |
| **研究項目**\* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □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)  □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)  □醫療器材(請上傳"試驗醫療器材簡介"文件)  □醫療技術(處置/外科手術) (請上傳"醫療技術簡介"文件)  □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)  □放射(含輻射離子等)  □行為科學(如生活諮詢,精神治療等)  □飲食補充品(含維他命、礦物質)  □其他 | | | |
| **試驗藥品基本資料** | | | |
| 學名： 商品名： 劑型： 含量： | | | |
| **研究模式**\*(擇一) | | | |
| □介入性研究  研究目的\*：□治療 □預防 □診斷 □支持療法 □篩檢 □衛生政策 □基礎醫學 □其他  隨機分配\*：□單一組別 □隨機分配 □非隨機分配  盲性試驗\*：□開放 □單盲 □雙盲 □三盲對照組\*：□安慰劑 □主動(active) □歷史 □劑量比較 □無介入模式\*：□單組 □雙組平行 □雙組交叉 □3組以上研究評估結果（endpoint）\*：評估初步事項  □安全 □療效 □安全/療效 □生物等效性 □生物有效性 □藥物動力學  □藥效學 □藥物動力學/藥效學 □不適用  □觀察性研究  觀察模式\*：□世代研究 □病例對照研究 □病例研究 □個案交叉研究  □生態或社會學研究 □家族研究 □其他  資料收集期\*：□回顧性 □前瞻性 □橫斷性 □其他  生物檢體保留\*：□非DNA萃取檢體 (固定組織、電解質)  □保留DNA萃取檢體 (冷凍組織切片)  □無 | | | |
| **研究領域(可複選5個)** | | | |
| □Anesthesiology  □Critical Care Medicine  □General Medicine  □Hepatitis | □Cardio Thoracic Surgery  □Dermatology  □General Surgery  □Infectious Diseases | □Cardio Vascular  □Endocrinology  □Genetics  □Metabolic disease | □Cardiology  □Gastroenterology  □Hematology  □Nephrology |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □Neurology  □Oncology  □Pediatric  □Radiology  □Other | □Nuclear Medicine  □Ophthalmology  □Pharmacology  □Rheumatology | □Obstetric/Gynecology  □Orthopedic  □Psychiatry  □Transplantation | □Occupational  □Otolaryngology  □Pulmonology  □Urology |
| **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) | | | |
| 最小年齡\*： 最大年齡\*： | | | |
| 受試者納入條件\*：  受試者排除條件\*： | | | |
| 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？  □是，何時？ 金額？ □否 | | | |
| 是否有依性別選擇受試者\*？  □是 □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\*？  □是  □否，請說明：  □不適用 | | | |
| 本試驗是否有納入健康受試者\*？  □是  □否 | | | |

|  |
| --- |
| 受試者是否包含下列易受傷害族群\*？ □是(若是請續填下列資料) □否  □兒童/未成年人(未滿二十歲)，收案年齡：  □受刑人  □原住民  □孕婦  □精神障礙者  □學生  □部屬(從屬關係)  □重症末期病患  □軍人  □其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者，請註明)：請說明須納入此類受試者之原因： 提供額外保護措施\*： |
| 本試驗過程中受試者將接受輻射暴露\*？ □是(若是請續填下列資料) □否  1.本計畫受試者接受輻射暴露，是否屬於常規醫療？□是 □否(若否請續填下列資料)  A. 請計算在本計畫中受試者從非常規性診斷或治療手續接受之有效輻射總劑量  (美國Duke大學之輻射量計算公式網址：[.safety.duke.edu/radsafety/consents/irbcf\_asp/adults/default.asp)](http://www.safety.duke.edu/radsafety/consents/irbcf_asp/adults/default.asp))，並勾選以下項目：  □a.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量<=100 mrem(不涉及兒童、孕婦或健康受試者)  □b.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量>100 mrem,但<=3000 mrem (3 rem) (且不涉及兒童、孕婦或健康受試者)，或健康受試者且暴露有效輻射劑量<=100 mrem  □c.計畫涉及以下：□未成年人 □孕婦 □健康受試者且暴露有效輻射劑量>100 mrem  □計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量>3000 mrem (3 rem)  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？  □是(請說明何種物質) □否  註：1.須檢附以美國Duke大學之輻射量計算公式計算結果供審。  2.計畫勾選A題之b或c.類及3.題之”是”，尚須經本院輻射相關單位審查通過。 |
| 計畫是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第1-4級危險群)\*？□是 □否註：1.有關生物危險性微生物之危險群分級請參閱本線上系統首頁左欄之參考資料。  2.若是，請主持人另填寫生物安全委員會申請表格，並送生物安全委員會審查。本會須確認生物安全委員會通過方可核發許可。 |

|  |
| --- |
| 取樣是否抽血\*？□是(如果是，請填寫下列項目) □否每次抽血量： CC/次  抽血總次數： 次總共抽血量： CC |
| 招募受試者方式\*  □計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹  □其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹  □海報廣告；張貼地點：  □網路廣告；公告網站站名：  □其他：  □不適用 |
| 受試者之風險及權益  請描述為了診斷或治療目的所已進行的各項程序  描述受試者可能於研究中遭遇的風險及潛在利益。  實驗組\*：  □參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當  □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  □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。  對照組\*：□有 □無(以下選項免填)  □參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。  □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。  □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。 |
| 受試者資料機密性及隱私保護  A.請說明如何維護資料機密性(或請標示說明於計畫書中之頁數)： B.請說明如何保護受試者隱私(或請標示說明於計畫書中之頁數)： |
| 受試者在決定是否參與研究時，如何減少其受到脅迫或干預？(複選)  □明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。  □讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意。  □其他： |

|  |
| --- |
| **知情同意程序** |
| □以受試者同意書進行知情同意：  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？  □計畫主持人  □共/協同主持人：  □研究人員：  □其他醫師/研究護士 (非共/協同主持人)  2.取得同意的時間？  □篩選前 □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？  □主持人手冊  □與受試者及其家人共同討論  □與受試者及協助說明者共同討論  □另安排時間作追蹤  □其他：  5.是否會收納非說本國語言之受試者？□是(何種語言： ) □否  如是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序： |
| □申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書文件) 1.以□電話 □口頭 □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)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意□是□否；或  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且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄？□是(如是，請續填(4)) □否  4.同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署□是□否 |
| □申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)，理由： 1.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。□是 □否  2.合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。□是 □否  3.研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。□是 □否  4.研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。□是 □否 |

|  |
| --- |
| □屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意(必須符合下列所有項目，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)，理由： 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)。□是 □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。□是 □否  3.若不免除（或改變）知情同意，研究便無法執行試驗。□是 □否  4.若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。□是 □否 |
| □申請緊急醫療研究免除事前知情同意  1.受試者處於危急生命狀況。□是 □否  2.參與研究對於受試者可能有益處。□是 □否  3.現階段既有之治療方法其效果確尚未確立或未達滿意。□是 □否  4.受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。□是 □否  5.支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。□是 □否  6.已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。□是 □否  7.當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究。□是 □否 |
| □未成年人之研究申請免除其父母同意(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)  1.針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障受試者並非合理的要求（如：受試者為受忽略或虐待的兒童）。□是 □否  2.已備適當機制以保障參與研究之兒童。□是 □否 |
| **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**\* |
| □有聘僱關係或長期支薪之顧問(可複選)  □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  □對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利  □已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果  □不適用 |
| **計畫聯絡人資料** |
| 聯絡人姓名\*：  服務機關/公司行號/受託研究機構 (CRO)\*：  職稱\*：  手機\*：  聯絡電話\*：  傳真\*：  電子郵件\*：  地址\*： |
| 計畫申請人簽章/日期：  科（系）/部主任簽章/日期（執行單位主管）： |