研究計劃新案申請書

（請以中文撰寫，專有名詞儘量附中英對照）

本院案號		請於系統上申請案號		計畫編號	
計畫名稱	中文				
	英文				
預定執行研究計畫期間 （請二擇一）	□ IRB許可書核准日至 民國　年　月　日 □ 自民國　年　月　日至 民國　年　月　日 ★廠商及非本院校同仁發起學術研究案，若申請多年期需依照委員會收費辦法辦理。(得依申請年限一次蘲繳)				
計劃主持人	中文姓名：		英文姓名：		
	服務機構／單位／職稱：				
	聯絡電話：		E-mail：		
	GCP相關訓練證明：□有　□無，請說明_____				
研究成員	姓名	機構/單位	電話/分機	E-mail	主持人授權/擔任工作內容
協同主持人	(請自行增加欄位，不適用者請刪除此列)				
研究人員	(請自行增加欄位，不適用者請刪除此列)				
聯絡人					
計劃書內容	預算明細表，總預算：_____元(多年期計畫請填加總)_____ □有 □無，另外以委員會格式上傳 主持人及研究團隊履歷 □有 □無，另外上傳系統				
經費來源	□無 □有，名稱： ※如為產學合作案，請檢附廠商承諾書及研究場所同意書。				

★ 版本及日期欄位請務必填寫，以利取得研究計劃許可書

（版本範例：V1.0，日期範例：20XX/07/26。請自行修改欄位文字，不適用者請填寫「無(N/A)」。）

相關文件	版本	日期
計畫書	(請自行增加欄位，不適用者請刪除此列)	

受試者同意書	(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)	
中文摘要	(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)	
問卷	(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)	
廣告文件	(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)	
DSMP	(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)	
研究型態 **(**多選**)**	□新醫療技術試驗 □新藥品試驗 □新醫療器材試驗 □學名藥生體可用率或相等性試驗 □藥品或醫材法定適應症外試驗 □非屬上述人體試驗之學術研究案	
	研究計畫品項簡介(**1~6**需檢附藥品仿單、產品說明書等) □1.已有衛署許可證字號醫藥或醫材產品: □符合原核准適應症使用之學術研究案件, 不需送衛福部審查 □仿單適應症外用途(off-label use), 但使用劑量、途徑等未改變 □2.新藥, 名稱_____ □3.新醫療器材, 名稱_____ □4.新醫療技術, 名稱_____ □5.中草藥, 名稱_____ □6.食品, 名稱_____ □7.其它(不涉及醫藥產品或食品介入之試驗。如:問卷調查、剩餘檢體採集等), 請說明:	
	□有衛福部許可證 □無衛福部許可證 □不適用	
	□侵入性 □非侵入性 □上市後監測(PMS) □社區型 □回溯性 □延伸試驗 □前瞻性 □記錄型 □流行病學 □問卷型 □基因相關研究 □附加試驗 □研究用人體新採檢體 □研究用人體剩餘檢體 □其他:	

試驗範圍 (請三擇一) ※多中心係指為多個主持人在多個地點收案, 如單一主持人在多地點收案為單一中心	□全球多中心, 列出預訂參與機構, 並續填是否為總主持人 □國內多中心, 列出預訂參與機構, 並續填是否為總主持人 機構: 主持人: 機構: 主持人: 機構: 主持人: 機構: 主持人: ※如為多中心研究, 本主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務, 請勾選 □是, 擔任總主持人 □否 □國內單一中心(如未來新增需檢送變更案辦理) 收案地點: 收案地點: 收案地: 收案地點: ※原則上收案地點請檢附研究場所同意書, 廠商案與本醫院簽約者免附		
受試者(研究對象)樣本數量	□全球_____人 (全球包含國內)	□國內_____人 (國內包含本院)	□本院校_____人
使用輻射設備或物質 (含放射診斷、放射治療、核子醫學等)	研究案內涉及使用輻射設備或物質？ □否, 無須檢送輻射防護委員會(以下免填) ---------- □是(請續填下列評估資料): 是否屬於例行性常規醫療? □是(※受試者未因參加本試驗, 而需額外增加輻射暴露), 無須檢送輻射防護委員會 □否(請續填下列評估資料): □(a)癌症病人(※備註:原則上, 無須檢送輻射防護委員會;有例外:如風險>>於效益) □(b)非癌症病人【受試者因參加本試驗, 而需額外增加輻射暴露;請自行另洽輻射防護委員會(分機:32027)審查;並將審查結果送交IRB。為爭取時效, 得同步送件, 後補輻委會審查結果】 □(c)其它:請說明理由 (備註:由IRB審查)。		
使用生物感染源或病原體	□無 □有。(請詳實說明:_____) (※如有收集感染性病原或檢體, 且需輸出國外, 請一併敘明, 由IRB代送生物安全委員會評估。)		
本計畫是否(已/將)在其它單位送審	□無 □有(哪些單位及其審查結果：) □規劃中(預定哪些單位：)		
是否須送衛福部審查	□是 □否 (如為醫療器材案件, 請另行檢附無顯著風險之醫療器材判定表)		

有無受試者保險	☐有，請說明_____（哪家保險公司，核保期間） ☐無	
受試者補助(不宜研究結束後，一次發給)	☐有，金錢，_____（請說明金額？何時給？） ☐有，禮物，_____（請說明種類與價值？何時給？） ☐無 ☐其它，請說明_____	
*藥品試驗分期（非藥品請填不適用）	☐phase I ☐phase II ☐phase III ☐phase IV ☐不適用	
*醫療器材分類（非醫療器材請填不適用）	☐先導性(pilot) ☐確認型(confirmatory) ☐其他 ☐不適用	
研究設計 (多選)		
研究模式 (二擇一)	☐觀察型	☐個案對照研究 ☐世代族群研究 ☐描述性研究（無對照組研究） ☐病例報告 ☐其它:_____
	☐介入型	☐對照 (☐平行 ☐交叉) ☐無對照
		☐開放 ☐單盲 ☐雙盲 ☐開放 ☐隨機 ☐非隨機 ☐活性對照組 ☐（暫）停標準治療 ☐安慰劑對照組 ☐較優性 ☐不劣於 ☐相等性
競爭型收案	☐是 ☐否	
DSMB	☐是，有獨立性 ☐是，無獨立性 ☐否	
DSMP	☐是 ☐否	
受試者特徵	每位受試者預期參與之研究計畫期限 ☐(_____請填受試者實際參與時間) ☐不適用(如：檢體/資料庫研究)	
	年齡範圍：___歲至___歲	

	本研究計畫是否僅收納有意思能力成年人≧18歲? □是 □否, 請說明：(本研究計畫是否為顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代) □不適用(如:使用去連結檢體、資料庫)
	是否有依性別選擇受試者？ □是, 僅選擇男性 □是, 僅選擇女性 □否
	研究計畫是否有影響胎兒之可能？ □是, 請說明此研究計畫是否包括懷孕檢測及避孕措施？ □否 □不適用
	受試者含胎兒或屍體？(請參閱人體研究法第十二條、十三條) □是 □否
	本研究計畫將納入健康受試者？ □是 □否, (如罹患特殊疾病之病患)請說明:
	受試者與研究計畫主持人之關係, 有階級直接隸屬或利害衝突？ (註:受試者與研究計畫主持人若有從屬關係或其他利害衝突, 建議不要納入收案) □是 □否
	知情同意之對象： □允許納入無行為能力者 □允許收納不識字的受試者 □允許不識字的法定代理人代為同意 □其他:
	本研究計畫是否納入易受傷害族群為受試者？ □是, 請說明需要此類受試者之必要性、與無可取代之原因:_____ □兒童／未成年人, 收案年齡:_____ □孕婦 □新生兒 □受刑人 □原住民 □精神疾病患者 □因疾病喪失決定能力之成人 □其他: _____ □否 (備註：易受傷害族群係指欠缺自主決定能力者, 如法定能力有欠缺之受試者如兒童及未成年人、法律監護宣告或因疾病喪失決定能力之成人等, 須取得法定代理人知情同意。法律輔助宣告之成人, 比照<18歲未成年人進行知情同意。)

特殊條件	□加護照顧 □隔離 □手術 □孩童加護照顧 □靜脈注射 □電腦斷層掃描 □基因治療 □管制藥品 □婦科用品 □義肢 □其它 _____ □無
研究對象隱私與其資料保密方式**(多選)**	□ 以編號識別 □ 英文縮寫名識別 □ 將資料編碼 □ 所有資料上鎖 □ 採集檢體或資料後，去連結 □ 收集檢體或資料時，研究對象匿名 □ 其他：_____
招募方式	□ 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 □ 其他醫師護士或研究成員(非共／協同主持人)口頭介紹 □ 海報廣告(內容是否已附上:□是 □否)，張貼場所是否有以下選項，如有請說明該研究為顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗:__ □高中以下校園內:__(請說明)__ □記者會:__(請說明)__ □打工求職資訊分享為目的之社群網站:__(請說明)__ □以上皆無。 □ 網路廣告 □ 其它：_____ ※ 如採取網路廣告請參照委員會招募廣告原則，並建請主持人加註:經人體研究倫理審查委員會審查核准，轉載(貼)不得修改內容。
受試者同意知情方式	□ 1.研究者簽署書面同意書(需檢附受試者同意書) □ 2.免取得受試者同意(Waiver1) □ 3.書面說明書，受試者同意，免簽名(Waiver2) □ 4.受試者口頭同意(Waiver2) □ 5.受試者於網路點選同意(Waiver2) □ 6.其他(請說明)：_____
計畫主持人注意事項	1. 送審資料及相關填寫內容由本人負責確保內容無誤。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 2. 本人負責執行此研究計劃，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 3. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及結案報告，提供所需的所有相關資訊給中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。 若以後有任何計畫內容的修改，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。