



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會 臨床試驗計畫書

計畫名稱(中文):

試驗/研究機構名稱:
(請填計畫主持人所屬機構)

計畫主持人簽名:

使用藥物/器材:(若無則填“無”)

試驗委託者姓名:(無則免填)

試驗委託者地址:(無則免填)

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會臨床試驗計畫書

目 錄

內 容	頁碼 (更新目錄頁碼: 1.按Ctrl + A 鍵。2.按F9)
一、摘要	
二、試驗主題/背景	
三、試驗目的	
四、試驗方法	
(1) 受試者	
(2) 試驗	
(3) 試驗期限及進度	
(4) 追蹤或復健計畫	
(5) 主要療效或評估指標	
(6) 評估及統計方法	
五、預期試驗效果及主要效益	
六、可能傷害及處理	
七、所需藥品或儀器設備	
八、有關文獻報告及其證明文件(參考文獻)	
九、不良事件/不良反應處理方式	
十、偏離臨床試驗計畫之記錄、通報及分析處理方式	
十一、試驗計畫主持人及共、協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料	

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會臨床試驗計畫書

【請依計畫情形說明後，刪除每一段落的 " 填寫說明 " 提示字眼】

- *填寫說明: 1.請依各項內容依序填寫, 填寫文字以中文為主, 必要時加以英文。
2.計畫內容有引據或應用文獻者, 應分別加註其出處。
3.本文件格式可自動延伸

一、摘要:

二、試驗主題/背景:

*填寫說明: 所研究疾病的現況。包括自然病程、可用治療方式、疾病預後等。

三、試驗目的:

*填寫說明: 欲達成之主要目的及其次要目的。

四、試驗方法:

(1)受試者:

A.選擇標準:

B.排除標準:

C.受試者數目:

*填寫說明: 選擇/排除標準之考慮因素如:

- 病人特性: 年齡、性別、體重、教育程度、種族、懷孕及授乳狀況、吸煙、喝酒、咖啡因、酒精或藥品中毒、飲食及營養狀況、生理限制、遺傳病史、過敏體質等。
- 疾病特性: 是否正接受其他藥物治療中、曾罹患此疾病、曾接受相關治療等。
- 環境特性: 其它導致病人無法合作的狀況。如篩選後不適合、不簽署受試者同意書等。
- 受試者數目及計算受試者數目所使用之假設。包括主要療效或評估指標、預期療效變異程度、第一類誤差及檢出力。

D.受試者招募方式及知情同意過程:

(2)試驗:

A.試驗設計:

*填寫說明: 包括

- 進行方式: 平行、交叉或其它研究設計。
- 是否有對照組。
- 盲化方式: 單盲、雙盲或非盲。
- 隨機分派: 是否使用; 隨機分派名稱及進行過程。

B.實施方法:

*填寫說明: 包括

- 治療程序: 治療方法、治療間隔、治療期。
- 試驗期間的併用療法。
- 試驗所要做之臨床觀察。例如: 生化檢驗項目。

(3)試驗期限及預計進度:

(4)追蹤或復健計畫:

臨床試驗計畫書版本: (請填寫) 日期: (請填寫)

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會臨床試驗計畫書
【請依計畫情形說明後，刪除每一段落的 " 填寫說明 " 提示字眼】

(*填寫說明:進行多久,何時可停止等。)

(5)主要療效或評估指標:

*填寫說明:

- A.臨床觀察中用來作為主要療效或評估指標。
- B.療效判定標準必須清楚界定,如增加多少為有效。

(6)評估及統計方法

*填寫說明:

- A.描述統計:著重於臨床上重要性的說明,例如描述預期治療效果或治療差異的幅度。
- B.推論統計:檢定主要療效指標之統計顯著性所用之統計方法。
- C.期間分析:是否進行及進行時機。

五、預期試驗效果及主要效益

*填寫說明:與受試者本身有關之預期效果。

六、可能傷害及處理

可能傷害標準:

(*填寫說明:例如可能傷害判定表、發生頻率、**臨床試驗中止、終止之條件**等。)

A.回報方式:(*填寫說明:回報時限,回報方式及程序,聯絡方法等。)

B.處理方式:

*填寫說明:

- A.副作用發生時要如何處置。
- B.**臨床試驗中止、終止後續措施。**

七、所需藥品或儀器設備

*填寫說明:

- A.包括必須進口之藥品名稱、數量或儀器名稱、數量、廠牌、型號、禁忌症等。
- B.醫療器材案,需說明特性及儲存條件、使用方法、感染控制及管理計畫(包括醫療器材之接收確認、儲存、有適當的人員操作/使用醫療器材,以及使用紀錄之維護)
- C.新醫療技術案,需檢附儀器操作醫師訓練證明文件。

八、有關文獻報告及其證明文件(參考文獻)

(*填寫說明:請擇要填寫,文件請置於附件並附上一總目錄)

例如:

1.核准上市國家等。

2.文獻

(1)動物試驗__篇

(2)臨床資料__篇...等。

九、不良事件/不良反應處理方式

*填寫說明:如為醫療器材申請案,應敘明醫療器材有瑕疵時之處理方式。

十、偏離臨床試驗計畫之記錄、通報及分析處理方式

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會臨床試驗計畫書

【請依計畫情形說明後，刪除每一段落的 " 填寫說明 " 提示字眼】

十一、計畫主持人及共、協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料