**初審案申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | | | | IRB編號(由本會填寫) | |  |
| 收件日期(由本會填寫) | | 民國 年 月 日 |
| 計畫名稱 | 中文 | |  | | | | |
| 英文 | |  | | | | |
| 研究成員 | 中文姓名 | | | 英文姓名 | 電話/分機 | E-mail | |
| 主持人 |  | | |  |  |  | |
| 共/協同主持人  (視需要增減欄位) |  | | |  |  |  | |
| 研究人員  (視需要增減欄位) |  | | |  |  |  | |
| 聯絡人  □院內□院外 |  | | |  |  |  | |
| 有無  為受試者保險 | □無　□有： | | | | | | |
| 有無試驗  經費贊助來源 | □無　□有： | | | | | | |
| 損害賠償  責任歸屬 | □天成醫療社團法人天晟醫院  □天成醫院  □試驗委託者/廠商  □其他： | | | | | | |
| 相關文件（請填入版本/日期，若無請填NA） | | | | | | | |
| 1.計畫書 | | 第O版/YYY/MM/DD | | | | | |
| 2.受試者同意書 | | 第O版/YYY/MM/DD | | | | | |
| 3.個案報告表 | |  | | | | | |
| 4.主持人手冊 | |  | | | | | |
| 5.廣告文件 | |  | | | | | |
| (視需要增減欄位) | |  | | | | | |
| 計畫執行期限 | | 共約 年 日 | | | | | |
| 申請狀態 | | □簡易審查□一般審查 | | | | | |
| 是否送其他IRB審查  □是：□已有審查結果，請檢附審查意見  □其他IRB已核准，請檢附核准函  □否 | | | | | |
| 執行機構  (地點) | | □天成醫療社團法人天晟醫院  □天成醫院  □國內其他機構：  □跨國參與國家：  □其他：  若為天成醫療體系執行之研究計畫案，需建立多中心研究計畫之溝通管道：  □是　□否　□不適用 | | | | | |
| 研究型態 | | □藥品查驗登記(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)  □藥品學術研究(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)  □上市後監測(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)  □醫療器材或醫療器材合併新醫療技術(請檢附醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表)  □醫療技術(醫療技術簡介資料表)  □學名藥生體可用率、生體相等性  □基因研究(包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組…)  □流行病學研究  □社會行為科學研究  □其他： | | | | | |
| 研究模式 | | □實驗性研究(說明:設計一實驗，以了解某種治療或處置之成效)  (1)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：  (2)隨機分配：□單一組別□隨機分配□非隨機分配  (3)盲性試驗：□開放□單盲□雙盲□三盲  (4)對照組別：□安慰劑□劑量比較□其他有效治療□過去資料□無  (5)介入模式：□單組□雙組平行□雙組交叉□3組以上  (6)研究評估結果：□安全□療效□生物等效性□生物有效性□藥物動力學  □藥效學  □觀察性研究(說明:未有任何實驗成分，完全在臨床常規處置之情形下收集資料)  (1)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  (2)資料收集期：□回溯性□前瞻性□橫斷性 | | | | | |
| 測量工具 | | □問卷　□記錄(包含訪談、錄音、錄影) | | | | | |
| 生物檢體保留 | | □非DNA萃取檢體(例如：固定組職、血清…等)  □保留DNA萃取檢體(例如：冷凍組織…等)  □無生物檢體/不保留生物檢體 | | | | | |
| 試驗階段 | | □phaseⅠ：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者  □phaseⅡ：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人  □phaseⅢ：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組  □phaseⅢa：尚未通過主管機關審核  □phaseⅢb：已通過主管機關審核  □phaseⅣ：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤  □其他： | | | | | |
| 樣本數量 | | □全球 人  □國內 人  □天成醫療社團法人天晟醫院 人  □其他：(請註明個別機構名稱及人數) | | | | | |
| 試驗對象 | | 年齡範圍： 歲〜 歲 | | | | | |
| □正常人□病人□男性□女性□其他： | | | | | |
| □易受傷害族群：  □未成年人 □決定能力欠缺成年人 □受刑人 □孕婦/胎兒  □生存力不明的新生兒 □新生兒出生後確定不能存活  □原住民 □學生 □員工 □其他： | | | | | |
| 特殊條件 | | □加護照顧 □隔離 □手術 □孩童加護照顧 □靜脈注射 □基因治療  □管制藥品 □電腦斷層掃描 □婦科用品 □義肢 □其他： | | | | | |
| 納入條件 | |  | | | | | |
| 排除條件 | |  | | | | | |
| 預期不良事件/嚴重不良事件 | |  | | | | | |
| 預期不良事件/嚴重不良事件  之處理方式 | |  | | | | | |
| 招募  受試者方式 | | □口頭介紹  □媒體廣告(請檢附文件內容)  □電視 □廣播 □報紙 □網路 □電子看板 □海報 □廣告單張  □其他： | | | | | |
| 試驗結果之報告或發表方式 | |  | | | | | |
| 1.對於易受傷害族群在取得知情同意過程中，是否有受到特別的保護？  □是，說明：  □否  □不適用 | | | | | | | |
| 2.是否設置資料安全監測計畫(Data safety monitoring plan, DSMP)  說明：除微小危險試驗外，計畫案皆須設置DSMP。微小危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。  □是，檢附資料安全監測計畫書  □否 | | | | | | | |
| 3.是否設置資料安全監測委員會(Data safety monitoring board, DSMB)  □是，檢附資料安全監測計畫書，繳交 DSMB 報告之頻率：□每季；□每半年；□每年  □對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病  □隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性  □高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如︰有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件  □創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注  □設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究  □研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加  □在緊急情況下實施的研究  □涉及弱勢人群的研究  □否 | | | | | | | |
| 4.是否為試驗目的而取消或暫停標準治療？  □是，說明  □否  □不適用 | | | | | | | |
| 5.是否將不能行使同意者納入試驗？  □是，說明  □否  □不適用 | | | | | | | |
| 6.試驗期間及試驗後，是否提供受試者醫療照護？  □是，說明  □否  □不適用 | | | | | | | |
| 7.計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫？  □是，說明  □否  □不適用 | | | | | | | |
| 8.可能接觸受試者個人資料，包括其醫療記錄及檢體之人員？  包括： | | | | | | | |
| 9.受試者資料保密方式：  □受試者身分編碼　□英文縮寫名識別　□將研究資料編碼　□所有資料上鎖/加密  □其他： | | | | | | | |
| 10.未去連結之研究材料是否提供國外特定研究使用？  (註：研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊)  □是，應檢付國外研究執行機構可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書  □否 | | | | | | | |
| 11.受試者同意書取得之相關程序：  是否申請免除或改變知情同意？  □是(以下免填，並檢附免除受試者同意申請表)  □否  (1)由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？  □計畫主持人(含共/協同主持人)  □計畫研究人員  □其他醫師／研究護士(非共/協同主持人)  (2)取得同意書人員使用之語言：  □國語□台語□國語+台語□其他：  (3)預期納入之受試者或其法定代理人之可理解的語言  □國語□台語□國語+台語□其他：  (4)取得同意的時機？  □篩選前　□篩選後，隨機分派前  (5)在什麼地點解釋試驗內容？  約花費多久時間？  (6)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？  □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： | | | | | | | |
| 12.受試者之風險利益評估：  (1)實驗組：  □第一類風險：相當於微小風險  □第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益  □第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況  □第四類風險：超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果  (2)對照組：□有 □無(以下選項免填)  □第一類風險：相當於微小風險  □第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益  □第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況  □第四類風險：超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 | | | | | | | |
| 填寫人聲明 | 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。  填寫人： 機構/單位：  日期：民國 年 月 日 | | | | | | |
| 主持人聲明 | 1.本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體研究審查委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行試驗。  2.本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。  3.依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。  4.若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。  5.受試者發生任何未預期之嚴重不良事件或嚴重藥品不良反應時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。  6.除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。  7.試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。  主持人簽名： 機構/單位：  日期：民國 年 月 日 | | | | | | |