**天晟醫院研究計畫申請書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (灰底填寫說明之部份，請於完成後刪除，填寫範本之藍字請修正為適當對應之內容。)  **基本資料** | | | | | | 計畫編號：請詢問醫教會 | | | | |
| 計畫類別 | | | 🞎個別型計畫  🞎整合型計畫 | 整合型總計畫主持人 | | | | |  | |
| 整合型總計畫名稱 |  | | | | | |
|  | | | | | |
| 計畫  名稱 | 中 文 | |  | | | | | | | |
| 英 文 | |  | | | | | | | |
| 研究執行  機構 | | |  | | | | | | | |
| 計畫經費  來源 | | | □中壢天晟醫院 □楊梅天成醫院 □國衛院 □中研院 □衛福部  □科技部 □其它， | | | | | | | |
| 計畫性質 | | | □基礎醫學研究□臨床醫學研究  □臨床訓練性(動物實驗)□生物科技研究 | | | | | | | |
| 申 請 別 | | | □研究年資二年內□研究年資第三年以上□研究年資五年以上 | | | | | | | |
| 主持人 | | | 姓名： | | | | | 服務單位：天晟醫院 | | |
| 職稱： | | | | | 身份證統一編號： | | |
| 共同主持人 | | | 姓名： | | | | | 服務單位： | | |
| 職稱： | | | | | 身份證統一編號： | | |
| 協同主持人 | | | 姓名： | | | | | 服務單位：天晟醫院 | | |
| 職稱： | | | | | 身份證統一編號： | | |
| 姓名： | | | | | 服務單位：天晟醫院 | | |
| 職稱： | | | | | 身份證統一編號： | | |
| 姓名： | | | | | 服務單位：天晟醫院 | | |
| 職稱： | | | | | 身份證統一編號： | | |
| 執 行 期 限 | | | 自西元\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日起至西元\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | | | | |
| □ 本計畫請勿送院外評審  □ 本計畫請迴避 醫師/教授 評審 | | | | | | | | | | |
| 計畫連絡人 | |  | | | | | 電話 | | |  |

**壹、申請補助經費**

1. 請將本計畫申請書之費用個別加總後，分別填入「人事費」、「設備費」、「耗材費」、「其它研究有關費用」欄。
2. 研究計畫之申請如涉及人體試驗或藥事委員會者應先取得該兩單位之核可證明並附於計畫書提出。
3. 為使計畫主持人有獨立研究能力，執行年資二年內者，經費中不核給研究助理。
4. 臨床研究所研究生應與指導教授商定畢業論文研究主題後,得依現行規定,申請研究計畫，並由指導教授擔任計畫主持人。

※研究計畫經費**：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 執行年次  補助項目 | 第一年  (年月～年月) | 第二年  (年月～年月) | 第三年  (年月～年月) |
| 人事費 |  |  |  |
| 設備費 |  |  |  |
| 耗材費 |  |  |  |
| 其他研究有關費用 |  |  |  |
| 學校管理費用 |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |
| 總計 |  | | |

計畫主持人簽章日期

共同主持人簽章日期

協同主持人簽章日期

**貳、計畫書內容：**

|  |
| --- |
| 1. **計畫中文摘要：**   請於五百字內就本計畫要點作一概述，並依本計畫性質自訂關鍵詞。  關鍵字： |
| 1. **計畫英文摘要：**   Keyword: |
| 1. **研究背景及重要性：** |
| 1. **研究目的：** |
| 1. **研究對象及實施方法：**   1.研究設計（平行、交叉、開放、單盲、雙盲或其它方式）  2.預計執行研究期間及預計進度︰建議您可以用圖表方式呈現預定研究進度  3.執行步驟、方法、地點  4.研究對象納入條件 (inclusion criteria)及排除條件 (exclusion criteria)  5.研究對象檢體採集方法、頻率、劑量／投藥(介入治療)方法、頻率、劑量(等量化數據)  6.中途退出條件 (withdrawal criteria) |
| 1. **指標（療效）評估方式**   1. 主要（療效）指標  2. 次要（療效）指標  3. 其它 |
| 1. **試驗藥品、醫療器材或醫療技術說明︰** |
| 1. **資料統計處理方式︰** |
| 1. **研究對象招募方式︰**   如：口頭介紹、說明／海報／網路／其他等，如不適用則略過此項  建議撰寫內容︰如何取得研究對象之同意書簽署？由誰解釋？花多少時間解釋？是否讓研究對象帶回家去仔細思考後再簽署？用什麼方式？在何處取得？如何證明研究對象充分理解後才簽署？若需見證人，您找誰？(完整研究對象同意書內容需檢附另行送IRB審查) |
| 1. **研究對象可能的副作用、與之後續追蹤處理方式及必要之復健計畫。** |
| 1. **研究對象權益的保障及可能引起之損害及其救濟措施** |
| 1. **監測與稽核試驗進行之規畫 (Data & Safety Monitoring Plan)︰**   本項視計畫內容需求填寫  建議撰寫內容︰監測與稽核試驗進行之規畫︰（一）高風險又設計複雜的研究計畫，主持人可自行在IRB網站，下載「資料及安全性監測計畫」，量身打造，詳細撰寫，落實執行；（二）低風險又設計單純的研究計畫，可合併於主計畫書中，依據研究計畫案件「個別」特性，針對「研究對象身心安全」與「資料完備」議題，做系統性的考量，給予最適當維護方式與保全措施；段落須具體交代以下重要事項。仔細回覆以下四點即可 (參考醫策會訪查規範及NCI Guideline )︰1. 如何監測 (monitoring) 研究進行時，研究對象身心安全? 2. 如何處理非預期不良事件與反應？通報機制？誰通報？通報對象？（包括IRB，法規單位，委託機構等？） 3. 如何確保資料正確及計畫順利執行？ 4. 萬一計畫因故產生執行偏差、或中/終止時，將如何採取應變措施等？ |
| 1. **預期成果及主要效益** |
| 1. **研發成果之歸屬及運用**   (主持人、研究機構與研究對象等，如何分享研究成果，包括經濟利益) |

1. **預定執行期程**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工作項目及預定進度（以月為單位） | | | | | | | | | | | | | |
| 時間  工作項目 | 年 |  | | | | | |  | | | | | |
| 月 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

(欄位如不敷使用請自行增加)

1. **主要研究人力：**

分為「主持人」、「協同主持人」、「協同研究人員」等類別。一年期以上之計畫，請分年列述。

* 1. **第一年度之研究人員：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 類別 | 姓名 | 工作月數 | 在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(欄位如不敷使用請自行增加)

* 1. **第二年度之研究人員：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 類別 | 姓名 | 工作月數 | 在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(欄位如不敷使用請自行增加)

* 1. **主持人、協同主持人、協同研究人員近三年內曾參與之專題研究計畫：**

| 姓名 | 計畫名稱 | 計畫內擔任工作 | 起迄年月 | 補助機構 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

(欄位如不敷使用請自行增加)

1. **研究人員利益衝突之揭露︰**

建議撰寫內容︰（一）.研究人員團隊是否具有潛在利益衝突?主持人應具實說明資助單位，是否為廠商委託或贊助計畫案件，是否為廠商(或其他機構)委託或贊助計畫案件；本人(家屬)與試驗委託者之關係，包括雇傭、擔任顧問、股票投資、開發專利、授權等利益關係；是否檢附經費預算表。（二）部份利益衝突，除了揭露外，可能還需要研究人員團隊事先妥善處置與解決。（三）若主持人團隊成員與本研究沒有利益衝突，請主持人聲明︰「我們沒有利益衝突」或「We have no conflict of interests.」

1. **參考資料：**

已發表之相關文獻報告，包含動物試驗已發表之文獻報告；若有國內外人體試驗結果請摘錄說明。

1. **經費預算表**

　　凡與本研究計畫執行之人事費、設備費、消耗性器材、藥品及其他研究有關費用，請填入本表內。

1. 說明欄請就該消耗品之規格、用途等相關資料詳細填寫，以利審查。
2. 單項總價超過十萬元以上者，須檢附報價單。
3. 一年期以上之計畫，請分年列述。
   1. **第一年經費預算明細**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 費用項目 | 說明 | 單位 | 數量 | 單價 | 小計 | 備註 |
| 臺幣(元) | 臺幣(元) |
| 人事費明細 | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 設備費明細 | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 消耗性器材、藥品及其他研究有關費用明細 | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 總計 |  | | | | |  |

(欄位如不敷使用請自行增加)

* 1. **第二年經費預算明細**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 費用項目 | 說明 | 單位 | 數量 | 單價 | 小計 | 備註 |
| 臺幣(元) | 臺幣(元) |
| 人事費明細 | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 設備費明細 | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 消耗性器材、藥品及其他研究有關費用明細 | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 總計 |  | | | | |  |

(欄位如不敷使用請自行增加)