

1. 類別 (可複選)

- 藥品臨床試驗：phase I phase II phase III phase IV BA/BE
新醫療技術：第一級 第二級 第三級
新醫療技術合併新醫療器材：第一級 第二級 第三級
新醫療器材：第一級 第二級 第三級
已取得 TFDA 許可證之藥品 (藥品仿單核准適應症外的使用)
已取得 TFDA 許可證之醫療器材 (適應症內)
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：_____)
上市後監測調查(PMS)
基因研究 問卷調查 質性研究 病歷回溯
其他(請註明：_____)

2. 人體研究計畫用途：藥品查驗登記 學術研究 其他 (請註明：_____)

3. 研究內容簡介

3-1. 本試驗為：

- 單一中心，單一收案地點：_____
單一中心，多處收案地點：_____
台灣多中心；請列出參與機構：_____ (請填寫 3-2)
多國多中心；請列出參與國家：_____ (請填寫 3-2)

3-2 本案計畫主持人是否為此多中心研究案之總主持人？

- 否
是(請另填「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」)

3-3. 研究設計 (可複選)

介入性研究

- 研究目的：治療 預防 診斷 支持療法 篩檢
 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
 介入模式：單組(single) 雙組平行(parallel) 雙組交叉(cross over) 其他：_____
 對照組：安慰劑 活性 (active) 歷史 劑量比較 無
其他：_____

觀察性研究

- 觀察模式：世代研究(cohort) 病例對照研究(case-control)
病例研究(case-only) 病例交叉研究(case-crossover)
家族研究(family-based) 生態或社會學研究(ecologic or community study)
其他：_____
 資料收集期：回溯性 前瞻性 橫斷性 其他
 生物檢體：人體生物資料庫 其他：_____

3-4. 是否有個案追蹤：

 否 有，追蹤期間：_____ 週 (短期追蹤請填 _____ 天)3-5. 是否有： 資料安全委員會 DSMB / 資料監測計畫 DSMP (若有請檢附相關資料一併送審) 否

3-6. 預計樣本數

(1) 本院(校)：_____ 人 國內：共 _____ 人 全球：共 _____ 人 競爭性收案

(接受有效治療人數比率：_____ %) (若不適用此欄得免填)

(2) 資料庫或病歷回溯等相關研究，請敘明取樣範圍(採樣期間為送件日期之前)：

(例如：×××年××月××日至×××年××月××日間之××醫院之×××資料，符合××條件之資料/病歷)

3-7. 資料保存期限

 短期保存，將保存至 _____ 年(西元年)屆滿 永久保存，說明：_____

(請說明資料保存者離開試驗機構時，其資料後續保管及轉讓方式)

3-8. 研究檢體是否將送至國外： 否。 是。(請檢附：國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書。) 不適用

(法源依據：人體研究法之第 19 條第 3 項應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。)

3-9. 剩餘檢體保存期限

 短期保存，將保存至 _____ 年(西元年)屆滿 永久保存，說明：_____

(請說明檢體保管者離開試驗機構時，其檢體後續保管及轉讓方式)

 不適用

4. 個案招募方式(可複選)：

 計畫主持人口頭介紹 計畫共/協同主持人口頭介紹 計畫協同研究員口頭介紹 其他醫師護士(非共/協同主持人)口頭介紹 海報廣告(內容是否已附上： 是 否) 註：廣告內容必須經本院 IRB 核准後始能張貼 網路廣告(內容是否已附上： 是 否) 註：廣告內容必須本院 IRB 核准後始能公佈 其他(請說明)：_____

5.是否提供受試者同意書給受試者？

是

否，申請免除簽署書面同意書(請另填「免取得研究對象之同意或書面同意檢核表」)

否，申請免除知情同意(請另填「免取得研究對象之同意或書面同意檢核表」，並跳至 7.項填寫)

6.知情同意檢查項目

6-1.由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

請說明：_____

6-2.取得同意的時間？

篩選前

其他，請說明：

6-3.在什麼地點解釋研究內容？每件約花費多久時間？

請說明：_____

6-4.除了簽署受試者同意書以外，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

與個案及其家人共同討論

與個案及協助說明者共同討論

另安排時間作追蹤

其他（請說明）：

6-5.如何避免受試者在決定是否參與研究時受到壓迫或不當干預？

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

由與受試者完全無依賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意

其他：_____

6-6.是否招募非說本國語言之受試者？

是，何種語言：_____；

將採取什麼方式確保受試者了解知情同意程序？_____

否

6-7.受試者納入及排除條件

(1)計畫書有明確列出納入與排除條件，請填寫相關資料之頁碼：_____

(2)計畫書無明確列出納入與排除條件，請填：

納入條件：_____

排除條件：_____

6-8. 是否提供受試者金錢補助？

否

是，(1) 計畫書有明確列出給付金額與時機，請填寫相關資料之頁碼：_____

(2) 計畫書無明確列出給付金額與時機，請填：_____

7. 計畫風險及潛在利益評估(與未參加者比較)：

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。

8. 本計畫是否針對下列易受傷害族群進行研究？ 是 否

兒童/未成年人 (未滿 20 歲)

孕婦或胎兒

收容人

無法自主行使同意之成人

無法存活或生存力不明之新生兒

(上述族群，請依據族群類別另填「易受傷害族群說明表」)

原住民

從屬關係(軍人或學生或部屬)

身心障礙者/精神病患

處於緊急醫療狀況者，如急救中、急診病人、臨盆孕婦等。

由政府或其他商業或非商業機構或組織管理或捐助養護者。

其他(如經濟或教育弱勢者/授乳期婦女，請註明)：

8-1. 請說明必須納入受試者之理由：_____

(若納入之對象為未成年人或為無意識能力而無法自主行使同意之成年人，依人體研究法須符合本試驗無法以其他研究對象取代，或本試驗顯有利於此類研究對象)

8-2. 請說明額外之保護措施 (請填下列編碼，可複選)：_____

(1) 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立

(2) 招募受試者特別增加受試者知情同意相關說明

(3) 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式

(4) 即時通報嚴重不良事件(SAE)；一般不良事件(AE)紀錄，特殊 AE (風險性較高或發生頻率較高)訂立評估標準

(5) 定期(三個月)統計分析安全性資料

(6) 介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全

(7) 針對高危險性實驗或分析資料或顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫

(8) 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析

(9) 其他(請說明)：_____

9. 本研究是否涉及使用智慧行動裝置或穿戴式裝置之應用程式進行資料收集？

是 (請另填「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」)

否

10. 本研究是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 3~4 級危險群)?【備註】C-IRB 副審案不須勾選此項目 (若勾選是，未送生物安全委員會審查者，本會不予核發通過證明)

是 否

11. 本研究過程中受試者是否將接受輻射暴露？【備註】C-IRB 副審案不須勾選此項目
(若勾選是，未送輻射防護管理委員會審查者，本會不予核發通過證明)
是 否

12. 研究標的是否屬藥事法第 13 條所稱之醫療器材？

- 臨床醫療儀器新(非常規)用途 新醫療儀器研發或試驗
臨床醫用材料新(非常規)用途 新醫用材料研發或試驗

(若為醫用材料，請檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」，供委員審查。內容無制式格式，需敘明器材名稱、製造廠國別、原產國及全球研發狀況、試驗用醫療器材之特性及儲存條件、使用方法、感染控制及管理計畫。管理計畫的內容應包括醫療器材之接收確認、儲存由適當的人員操作/使用醫療器材，以及使用紀錄之維護等。)

否

13. 本研究是否向下列合法審查會提出申請[包括：同意(請檢附同意函)、不同意、審查中]：

- 是：聯合倫理審查機制(C-IRB/NRPB) 聯合人體試驗委員會(JIRB) 國衛院
否

14. 預定執行期間： 年 月 日至 年 月 日

15. 本院計畫主持人是否曾向本會提出申請：無 有

16. 目前進行中的試驗計畫：無 有(請明列本會案號及執行期限)

計畫名稱或本會(IRB)核准編號	執行期限
(1)	
(2)	

17. 計畫主持人聲明及保密協定：

- (1) 本人不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，會善盡保護受試者隱私的義務。隱私(privacy)是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證統一編號、婚姻狀態、電話、住址、病史、家族史等，不希望讓他人知道或與他人分享的部分。
- (2) 本人會善盡維護資料機密性的責任，並對於相關資料會有適當安全維護措施。資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。
- (3) 本人同意倘為涉及使用檢體之研究，檢體保管者與檢體使用者會尊重並保護檢體提供者之人格權，因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，除非法律要求，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。
- (4) 本人有責任確保本研究相關人員均遵循上述聲明。
本人同意並遵守上述內容

計畫主持人簽名：_____

單位：_____

填寫人中文正楷姓名：_____

單位：_____

日期：_____年_____月_____日