



臨床試驗計畫申請書 PTMS線上填寫說明 (社會行為科學研究計畫適用)

103.03.27修訂



首頁 > 新增新案申請

儲存案件資訊 重置 取消

Need Help? 請於輸入中英文計畫名稱、計畫類別(含該類別之子題)後先進行儲存!

凡有 * 號者為必填項目

IRB/REC 審查案號 Auto 暫時申請書 # Auto

案件狀態: 待辦中 承辦人員: 1 計畫編號: []

2-1. 計畫中文名稱 *

即預期計畫開始、結束日期

2-2. 計畫英文名稱 *

3. 計畫類別 *

4-1. 機構 * 中國醫藥大學

4-2. 部門 * 醫學系

5-1. 預期試驗開始日期 * 3/26/2014 (mm/dd/yyyy)

5-2. 預期試驗結束日期 * 3/26/2015 (mm/dd/yyyy)

6-1. 審查機制 * 非NRPB-IRB或非C-IRB

社會行為科學計畫請選擇非NRPB-IRB或非C-IRB

7. 計畫主持人

中文姓名: 黃漢忠 英文姓名: Hon-Chung, Wong
機構: 中國醫藥大學/醫學系 職稱: 博士後研究員
電話: 04-22053366#2273 傳真: 04-22022732 E-mail: honcwong1970@gmail.com

本會承辦人協助填寫

7-1. 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數: 近 [] 年內共 [] 小時

8. 計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)

負責擔任計畫聯絡人或其他之研究人員須先申請PTMS帳號, 計畫主持人始可新增其姓名

或1年內3小時「研究倫理相關訓練證明」, 請上傳證明文件或以NIH PHRP、CITI 成績單代替

Remove Name 新增

9. 計畫授權者

Remove Name Institute/Branch Contact Info Role Privilege 新增

儲存案件資訊 重置 取消

基本資料 計畫類別與設計 受試者資料 招募方式與知情同意程序 clinicalTrial.gov

10. 共同主持人(台大醫院不適用) Top | Bottom
Remove Name Institute/Branch Contact Info
新增

11. 協同主持人 Top | Bottom
Remove Initial Name Institute/Branch Contact Info
新增

12. 研究計畫目的 * (至多4000字)

13. 研究計畫簡要說明 * (至多4000字)

共同/協同主持人須先申請 [PTMS帳號](#)，計畫主持人始可新增其姓名

14-1. 多中心試驗類別 * 單一中心 本國多中心 國際多中心

Remove	Edit	國家	城市	試驗中心	計畫主持人
新增					

14-2 如為多中心研究，主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務，請勾選(可複選)：

擔任國際總主持人(請附"證明文件")
 擔任本國總主持人
 擔任Steering Committee Member(請附"證明文件")
 擔任Publication Committee Member(請附"證明文件")
 其他
 否

15. 是否有其他登錄網站及其Identifier? * 是 否

16. 是否符合簡易審查條件? * 是(請上傳簡易審查檢核表) 否

17. 計畫執行地點 *
(請說明預訂在本院哪個部科、病房或門診或本院外地點進行)

18. 是否有需審查本計畫結果之主管機關 * 是 否

行政院衛生福利部 歐盟檢驗藥品局(EMA) 美國食品藥物管理局(FDA)
 其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部DHHS)：
 學術團體
 其他: 請註明

19. 研究計畫責任歸屬 *

本試驗中心/計畫主持人
 試驗委託者: 公司/機構 (中英文)
 受託研究機構CRO (委託公司/機構)

如非多中心研究計畫，請勾選 [單一中心](#)

如非廠商贊助計畫，請勾選 [本試驗中心/計畫主持人](#)

20. 試驗經費贊助來源 *

廠商 全部贊助 部分贊助

學術研究單位

本院院內計畫 國家科學委員會 行政院衛生福利部 國家衛生研究院
 中央研究院 榮台聯大 大學或科部 國防研究 其他(請註明單位)

自籌(自行研究無經費補助)

其他(如美國聯邦政府, 請註明單位)

21. 使用藥物或器材提供者 *

廠商 學術單位 常規醫療處置 不適用

社會行為科學計畫請勾選
不適用

22. 研究項目 *

- 藥品(請填寫"試驗藥品基本資料"資訊及上傳"臨床試驗藥品資料表"文件)
- 疫苗(生物/疫苗)(請填寫"試驗藥品基本資料"資訊及上傳"臨床試驗藥品資料表"文件)
- 醫療器材(請上傳"試驗醫療器材簡介"文件)
- 醫療技術(處置/外科手術)(請上傳"醫療技術簡介"文件)
- 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)(請上傳"基因轉殖簡介"文件)
- 放射(含輻射離子等)
- 行為科學(如生活諮詢、精神治療等)
- 飲食補充品(含維他命、礦物質)
- 其他

社會行為科學計畫請勾選
行為科學或其他

23. 試驗藥品基本資料: Top | Bottom

學名

商品名

劑型

含量

社會行為科學計畫
不需填寫

24. 計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時, 應揭露之, 請勾選並說明(台大醫院請另檢附「顯著財務利益申報表」) *

- 有聘僱關係或長期支薪之顧問
- 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果
- 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利
- 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果
- 不適用

25. 研究領域: (可複選 5個)

若沒有合適項目, 請選
Other

26. 關鍵字

27. 研究模式(介入性研究及觀察性研究 二選一) *

27-1. 介入性研究

A. 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

B. 隨機分配*

- 單一組別 隨機分配 非隨機分配

C. 盲性試驗*

- 開放 單盲 雙盲 三盲

D. 對照組*

- 安慰劑 主動(active) 歷史 劑量比較 無

E. 介入模式*

- 單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上

F. 研究評估結果(end point): 評估初事項#*

- 安全 療效 安全/療效
 生物等效性 生物有效性 藥物動力學
 藥效學 藥物動力學/藥效學 studyEndpointNA

27-2. 觀察性研究

A. 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

B. 資料收集期*

- 回顧性 前瞻性 橫斷性 其他

C. 生物檢體保留*

- 非DNA萃取檢體(固定組織、電解質) 保留DNA萃取檢體(冷凍組織切片)
 無

1. 如非介入性研究，請一律勾選**觀察性研究**
2. A. 觀察模式選項中如無合適者，請勾選**其他**
3. B. 資料收集期選項中如無合適者，請勾選**其他**
4. C. 生物檢體保留選項中如無合適者，請勾選**無**

28. 研究計畫是否有期中分析(interim analysis)?* 是 否

29. 是否有主持人手冊?* 是 否

30. 研究計畫是否有資料安全性監測計畫(資料安全監測委員會(DSMP/DSMB)(符合醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗或研究對象為易受傷害族群(未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗，或本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或非屬前述但顯著超過最小風險之臨床研究必須提出資料安全性監測計畫)*

- 有 資料安全性監測計畫(DSMP) (計畫書第 頁)
 有 資料安全性監測計畫(DSMP)及資料安全監測委員會(DSMB) (計畫書第 頁)
 否

1. 以下三種情形必須提出**資料安全性監測計畫(DSMP)**，請勾選**第1**選項：
 - 研究對象為**易受傷害參與者**
 - 主持人自行評估**風險利益**後，主動提出DSMP
 - **其他特殊情形**
2. 若有設立**資料安全性監測委員會(DSMB)**，請勾選**第2**選項

31. 預計收案數 *

31-1. 本院共 人

31-2. 國內共 人(包含本院及國內其他單位)

31-3. 全球共 人(包含本院及國內、外其他單位)

32-1. 最小年齡 * 32-2. 最大年齡(若無上限請填"無") *

33-1. 受試者納入條件 *

33-2. 受試者排除條件 *

34. 每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間(長期請填週數，短期請填天數): *

35. 受試者型態(如:對照組之健康人，罹患特殊疾病之病患) *

36. 是否有依性別選擇受試者? * 是 否

1. 若計畫中**只有一位**主持人負責收案，請於31-1、31-2、31-3中填寫**相同之收案總人數**
2. 若計畫中有**多於一位**主持人在**不同地點**收案，請於31-1中填寫**申請審查的主持人負責收案的人數**，31-2、31-3中填寫**所有主持人收案總人數**
3. 若計畫中有主持人在**國外**收案，請於31-1中填寫**申請審查的主持人負責收案的人數**，31-2中填寫**國內所有主持人收案總人數**、31-3中填寫**所有主持人收案總人數**

37.如試驗有影響胎兒之可能，此研究是否須執行懷孕檢測及避孕措施 *

是 否，請說明

不適用

38.本試驗是否有納入健康受試者 * 是 否

39.受試者是否主要包含下列易受傷害族群? * 是 否

兒童/未成年人(未滿20歲)，收案年齡

受刑人 原住民 孕婦 精神障礙者 學生 部屬(從屬關係) 重症末期病患

軍人 其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者，請註明):

39-1 請說明須納入此類受試者之原因:*

39-2 提供額外保護措施*

40.本試驗過程中受試者將接受輻射暴露 * 是(若是請續填下列資料) 否

40-1.本計畫受試者接受輻射暴露，是否屬於常規醫療? 是 否(若否請續填下列資料)

請計算在本計畫中受試者從非常規性診斷或治療手續接受之有效輻射總劑量(美國Duke大學之輻射量計算公式網址：http://www.safety.duke.edu/radsafety/consents/irbcf_asp/adults/default.asp)，並勾選以下項目：

(註：須檢附以美國Duke大學之輻射量計算公式計算結果供審)

a 計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 ≤ 100 mrem(不涉及兒童、孕婦或健康受試者)

b 計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 > 100 mrem,但 ≤ 3000 mrem (3 rem) (且不涉及兒童、孕婦或健康受試者)，或健康受試者且暴露有效輻射劑量 ≤ 100 mrem

c 計畫涉及以下： 未成年人 孕婦 健康受試者且暴露有效輻射劑量 > 100 mrem 計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 > 3000 mrem (3 rem)

40-2 輻射情況(X光或核子放射線)，請簡述使用輻射種類、方法和總次數：

40-3. 是否利用輻射化學物質在人體進行試驗 是(請說明何種物質) 否

(註：計畫勾選40-1題之b或c.類及40-3題之'是'，尚須經本院輻射相關單位審查通過。)

41.計畫是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第1-4級危險群) * 是 否

註：1.有關生物危險性微生物之危險群分級請參閱本線上系統首頁左欄之參考資料。

2.若是，請主持人另填寫生物安全委員會申請表格，並送生物安全委員會審查。本會須確認生物安全委員會通過方可核發許可。

42.取樣是否抽血* 是(如果是，請填寫下列項目) 否

42-1 每次抽血量 CC次

42-2 抽血總次數 次

42-3 總共抽血量 CC

若研究過程中參與者不會接受輻射暴露，請勾選否，而且40-1、40-2、40-3不需填寫

若計畫沒有涉及，請勾選否

若研究過程中沒有抽血，請勾選否

儲存案件資訊

重置

取消

招募方式

43. 是否提供受試者金錢補助? 是, 何時 金額? 否

44. 招募受試者方式 *

計畫主持人(含協同主持人)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; 張貼地點

網路廣告; 公告網站站名

其他(若非以公開招募或非於醫療過程如門診、住院中邀請, 請詳細說明如何接觸受試者, 含在何時機、地點、以何方式邀請、由誰向受試者或其法定代理人解釋並取得同意等, 若有潛在受試者資料, 其來源為何等)

不適用

若其他研究人員(如研究助理)也負責口頭介紹, 請勾選此項

45. 受試者之風險及權益

45-1. 實驗組 *

- 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

45-2. 對照組 *

- 有 無(以下選項免填)
- 參加本計畫時, 其權益與未參加本計畫時相當。
- 參加本計畫時, 其權益比未參加本計畫時受損, 但不會明顯增加其風險
- 參加本計畫時, 其權益比未參加本計畫時明顯受損, 但對於研究主題可得到有價值的結果

若研究沒有實驗組和對照組的區分, 請於45-1實驗組中依參與者可能面臨風險, 選擇合適選項, 並於45-1實驗組中負責勾選無

46. 受試者資料機密性及隱私保護*

46-1 請說明如何維護資料機密性(或請標示說明於計畫書中之頁數):

46-2 請說明如何保護受試者隱私(或請標示說明於計畫書中之頁數):

47. 受試者在決定是否參與研究時, 如何減少其受到脅迫或干預? *

- 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。
- 讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意。
- 其他:

48. 知情同意程序(請至少選擇一題填寫)

48-1. 以受試者同意書進行知情同意:

a. 取得受試者或其法定代理人同意及解釋試驗內容之人員?

- 計畫主持人(含協同主持人)
- 其他醫師/研究護士(非共/協同主持人)
- 協同研究人員:

b. 取得同意的時間? 篩選前 篩選後, 隨機分派前

c. 在什麼地點解釋試驗內容?

每件約花費多久時間

若以同意書進行知情同意, 請勾選48-1並勾選和填寫其中各項, 同時須上傳同意書(可參考本會參與研究同意書範本)

d. 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

- 主持人手冊
- 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

e. 是否會收納非說本國語言之受試者? 是 (何種語言:) 否
如是, 您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序:

若以同意書進行知情同意, 請同時勾選和填寫左列各項

若申請免除書面同意, 請勾選此項, 勾選和填寫下面 a-d 各項, 同時上傳參與研究說明書

48-2. 申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書文件)

- a. 以 電話 口頭 其它方式, 請說明 取代
- b. 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度, 不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇), 相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。
 是 否; 或
- c. 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書, 而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄?
 是(如是, 請續填(d)) 否
- d. 同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願, 若是, 則需讓其簽署 是 否

若申請免除同意, 請勾選此項, 並勾選下面a-d各項

48-3. 申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究), 理由:

- a. 公務機關執行法定職務, 自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 是 否
- b. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 是 否
- c. 研究屬最低風險, 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者, 且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 是 否
- d. 研究屬最低風險, 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者, 不免除事先取得研究對象同意則無法進行, 且不影响研究對象之權益。 是 否

48-4. 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意(必須符合下列所有項目, 且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究), 理由

- a. 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度, 不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)
 是 否
- b. 免除(或改變)知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響 是 否
- c. 若不免除(或改變)知情同意, 研究便無法執行試驗 是 否
- d. 若適當, 受試者在參與研究後, 將會提供額外相關資訊 是 否

48-5 申請緊急醫療研究免除事前知情同意

- a. 受試者處於危急生命狀況 是 否
- b. 參與研究對於受試者可能有益處 是 否
- c. 現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意 是 否
- d. 受試者的健康狀況太差致使無法行使同意, 或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行 是 否
- e. 支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行 是 否
- f. 已建置資料及安全監測委員會, 以進行研究的監督事宜 是 否
- g. 當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時, 將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究 是 否

48-6. 未成人之研究申請免除其父母同意(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)

- a. 針對研究目的或所研究之族群, 取得父母或監護人同意對於保障受試者並非合理的要求(如: 受試者為受忽略或虐待的兒童) 是 否
- b. 已備適當機制以保障參與研究之兒童 是 否

若研究對象為未成人(未滿20歲), 申請免除其父母同意, 請勾選此項, 並勾選下面a-b各項

儲存案件資訊

重置

取消

非介入性臨床試驗
計畫不必填寫

基本資料

計畫類別與設計

受試者資料

招募方式與知情同意程序

clinicalTrial.gov

〈本頁面說明〉

若屬本院研究者自行發起之單一中心或多中心且為本院計畫主持人主導之介入性臨床試驗計畫，請務必填寫本ClinicalTrial.gov頁面，方能點選送出。並待本計畫獲得研究倫理委員會通過後，請至首頁下載Clinicaltrials.gov XML檔案，並上傳至Clinicaltrials.gov(<http://register.clinicaltrials.gov>)；上傳完畢後需檢查是否有錯誤訊息，確認均修改完成後請按“complete”方完成登錄手續。

(請注意：本頁面內容不列入本會審查範圍)

1. Title

IND/IDE Protocol? yes no

2. FDA

3. Oversight

4. Sponsor

Collaborators(Include all additional funding sources. Enter only the organization names, using a space to separate each organization(no numbers, dashes, bullets, etc.):