初審案申請表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | | |  | | IRB編號. | | | |  | |
| 教研編號 | | |  | | IRB收件日期 | | | | \_\_\_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 | | Email |
| 主持人 | | |  | |  | | |  | |  |
| 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： | | | | | |
| 試驗經費贊助來源 | | | * 無經費補助 * 試驗委託單位(公司/機構(中英文)： (□全部贊助 □部分贊助，須說明贊助項目： ) * 彰化基督教醫院 * 其他醫院： * 學校： * 學會：   ⬜ 國科會   * 國家衛生研究院 * 政府其他單位： * 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)： | | | | | | | |
| 損害賠償責任歸屬 | | | * 彰基總院 * 彰基體系/分院： * 試驗委託者/廠商： * 受託研究機構： * 其他： | | | | | | | |
| 相關文件 | | | 版本/日期 | | | | | | | | |
| 計畫書 | | |  | | | | | | | | |
| 受試者同意書 | | |  | | | | | | | | |
| 個案報告表 | | |  | | | | | | | | |
| 主持人手冊 | | |  | | | | | | | | |
| 廣告文件 | | |  | | | | | | | | |
| (視需要增減欄位) | | |  | | | | | | | | |
| 計畫執行期限 | | | 共約\_\_\_\_年 | | | | | | | |
| 1. 申請狀態 | | | □ 簡易審查 | | | □ 一般審查 □免審 | | | | |
| * 1. 本試驗/研究是否與先前本會審查過的計畫案類似？   □ 否  □ 是，IRB編號.：   * 1. 是否送其他IRB審查   □否  □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   * 1. 是否有需審查本試驗/研究之主管機關   □否  □是 (可複選)  □ 行政院衛生福利部  □ 歐盟檢驗藥品局  □ 美國食品藥物管理局(FDA)-IND  □The number is imprinted on the sponsor's protocol  □The number is noted in written correspondence from the sponsor  □The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IND)  □美國食品藥物管理局(FDA)-IDE  □The number is imprinted on the sponsor's protocol  □The number is noted in written correspondence from the sponsor  □The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IDE)  □ 其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部 e.g. DHHS)  (請註明： )  □ 學術團體(請註明： )  □ 其他 (請註明： )   * 1. 是否利用彰基機構或員工個人擁有的專利進行研究 ?   □否  □是 (勾有者請上傳專利證書) | | | | | | | |
| 1. 執行機構   (地點) | | | * 彰基總院 * 彰基體系/分院： * 國內其他機構： * 跨國參與國家： * 其他：   若為本院計畫主持人主導之研究計畫案，需建立多中心研究計畫之溝通管道？ □是 □否 □不適用 | | | | | | | |
| 1. 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) * 新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術(請檢附 1. 新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表。2. 醫療器材管理計畫。) * 新醫療技術(醫療技術簡介資料表) * BA/BE：學名藥生體可用率、生體相等性(請檢附 試驗藥品/疫苗簡介資料表) * 已上市醫療器材 * 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：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 1. 研究項目 | | | * 藥品 * 疫苗(生物/疫苗) * 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組) * 醫療器材 * 醫療技術(處置/外科手術) * 醫療紀錄/病歷調查研究 * 檢體採集有關之研究 * 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 | | | | | | | |
| 1. 研究模式 | | | * 實驗性研究(說明：設計一試驗,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：□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：未有任何試驗成分,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 | | | | | | | |
| 1. 測量工具 | | | □問卷 □記錄(包含訪談、錄音、錄影) | | | | | | | |
| 1. 生物檢體保留 | | | * 非DNA萃取檢體 (例如：固定組織、血清…等) * 保留核酸相關檢體 (例如：RNA、DNA…等) * 無生物檢體/不保留生物檢體 | | | | | | | |
| 1. 試驗階段 | | | * phase I：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。 * phase II：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。 * phase III：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。 * Phase IIIa：尚未通過主管機關審核。 * Phase IIIb：已通過主管機關審核。 * phase IV：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： 。 | | | | | | | |
| 1. 樣本數量 | | | * 全球\_\_\_\_\_\_\_人   (非多國多中心案件請填 0)   * 國內\_\_\_\_\_\_人   (非國內多中心案件請填0) | | | | * 彰基總院\_\_\_\_\_\_\_人 * 其他：\_\_\_ (註明個別機構名稱及人數) | | | |
| 1. 試驗對象 | | | * 年齡範圍：\_\_\_\_\_\_\_\_歲～\_\_\_\_\_\_\_\_歲 | | | | | | | |
| 是否依性別選擇受試者？□ 否 □ 是 (請說明原因： ) | | | | | | | |
| * 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  □社區或特定族群為受試者  □原住民為受試者  □受試者為學生與員工 | | | |
| 1. 特殊條件 | | | * 加護照顧 * 孩童加護照顧 * 隔離 * 基因治療 * 義肢 * 靜脈注射 * 管制藥品 * 手術 * 電腦斷層掃描 * 婦科用品 * 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 1. 納入條件 | | |  | | | | | | | |
| 1. 排除條件 | | |  | | | | | | | |
| 1. 預期不良事件/嚴重不良事件 | | |  | | | | | | | |
| 1. 預期不良事件/嚴重不良事件之處理方式 | | |  | | | | | | | |
| 1. 招募受試者方式 | | | * 無 * 有   ⬜ 口頭介紹  ⬜ 媒體廣告（須檢附文件內容）  🞏 電視  🞏 廣播  🞏 報紙  🞏網路  🞏 電子看板  🞏海報 (預計張貼地點：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  🞏廣告單張  ⬜其他\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 1. 試驗結果之報告或發表方式 | | |  | | | | | | | |
| 1. 該研究案是否盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加受試者風險 ？  * 是 * 否，說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 不適用 | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | |
| 1. 是否設置資料安全監測計畫 (DSMP, Data and Safety Monitoring Plan)   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 | | | | | | | | | | |
| 1. 是否設置資料安全監測委員會 (DSMB, Data and Safety Monitoring Board)  * 否 * 是，檢附資料安全監測計畫書   □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。  繳交DSMB報告之頻率：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 1. 是否為試驗/研究目的而取消或暫停標準治療？  * 是，說明取消受試者常規治療總時程：\_\_\_\_\_\_\_\_ (週、月、年) ，如何監測病況：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 否 * 不適用 | | | | | | | | | | |
| 1. 試驗/研究期間及試驗後，是否提供受試者醫療照護？  * 是 * 否 * 不適用 | | | | | | | | | |
| 1. 試驗/研究結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫？  * 是 * 否 * 不適用 | | | | | | | | | |
| 1. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費..等) ?  * 是，何時提供： ，金額或等值物品 ： 元(NT)/每次，每位受試者可領總金額： 元(NT) * 否 | | | | | | | | | |
| 1. 如試驗/研究有影響胎兒之可能，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 | | | | | | | | | |
| 1. 參與本試驗/研究是否抽血？□否 □是 (請填寫下列項目)   每次抽血量： 毫升/次，抽血總次數： 次，總共抽血量： 毫升 | | | | | | | | | |
| 1. 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) | | | | | | | | | |
| 1. 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： | | | | | | | | | |
| 1. 受試者資料保密方式： (或請至其他欄位，標示說明於計畫書中之頁數)  * 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： | | | | | | | | | |
| 1. 未去連結之研究材料是否提供國外特定研究使用？  * 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   (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) | | | | | | | | | |
| 1. 受試者同意書取得之相關程序：   若勾不需簽署同意書選項請檢附改變或免除知情同意檢核表  □ 免除同意  □ 改變知情同意(免除書面同意但仍須說明)  □ 需簽署同意書  勾選【需簽署同意書】或【改變知情同意】,請填寫下列資料：   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  1. 取得同意書人員使用之語言：   □國語 □台語 □其他：   1. 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 □其他：   1. 取得同意的時機？  * 篩選前 * 篩選後，隨機分派前  1. 在什麼地點解釋試驗內容？ ；每件約花費多久時間？ 2. 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：  1. 是否會收納非說本國語言之受試者？□否 □ 是(何種語言)，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序 2. 本試驗/研究是否有納入下列三項受試者？   □ 否  □ 是，應如何向受試者說明/取得同意書(請勾選)？  □ 無行為能力(未滿七歲之未成年人或受監護宣告者)，需向法定代理人說明/取得同意。  □ 限制行為能力(滿七歲但未滿十八歲之未成年人或受輔助宣告者)，需向本人及法定代理人說明/取得同意。  □ 無意識或精神錯亂無法自行行使同意者，需向有同意權人說明/取得同意。 | | | | | | | | | |
| 1. 受試者在決定是否參與本試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預? (可複選)   □明確告訴受試者可拒絕參與，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試驗/研究人員取得其知情同意。  □其他(請說明)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 1. 受試者之風險利益評估： 2. 實驗組：  * 相當於微小風險。(第一類風險) * 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) * 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。(第三類風險) * 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。(第四類風險)  1. 對照組： □有 □無 (以下選項免填)  * 相當於微小風險。(第一類風險) * 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) * 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。(第三類風險) * 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。(第四類風險) | | | | | | | | | |
| 1. 試驗/研究人力及設備是否足夠？ 2. 請說明主持人進行中之臨床試驗案(指藥品、醫材或醫療技術…等介入性之研究)，共\_\_\_件。 3. 計畫主持人執行此研究需花費之時間(請說明每週投入之時間). 4. 實驗室或檢驗室之管理(請說明地點及管理者，如不需使用實驗室…請填寫不適用) 5. 藥品/醫材管理(請說明地點及管理者，如非藥品/醫材管理，請填寫不適用) 6. 執行地點之其他空間與設備(包括:資料管理、受試者知情同意空間…等，請列舉，並說明地點及管理者) | | | | | | | | | |
| 1. 本試驗/研究過程中受試者將接受輻射暴露? □ 否 □ 是(若是請續填下列資料)   (1) 輻射情況： □核醫 □放射線  請詳述(年總次數及年總劑量請填寫全部種類加總資料)   * 年總次數：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 年總劑量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   (2) 受試者同意書上是否已詳細告知輻射暴露之風險? □是 □否  (3) 若研究對象為「健康成年受試者」，接受輻射暴露劑量是否超過1mSv /年 ? □ 否 □是(勾選是，請另送輻射防護管理委員會審查)  備註：   1. 健康未成年人及孕婦不准許輻射暴露研究。 2. 健康成年受試者輻射總暴露量不得超過1mSv /年。   若有輻射暴露之風險，須於受試者同意書上詳細告知。 | | | | | | | | | |
| 1. 本試驗/研究是否涉及下列材料之操作?    1. 是否因本試驗而收集或保存人類生物檢體(例如：血液、尿液、體液、糞便、組織、皮屑或毛髮…等)? □是 □否    2. 本試驗/研究是否涉及基因重組 ? □是 □否    3. 本試驗/研究是否涉及Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序（Whole Genome Sequencing, WGS），但不包括進行腫瘤檢體之NGS研究? □是 □否    4. 本試驗/研究是否涉及感染性生物材料(例如：細菌、細胞、病毒)? □是 □否   備註：若以上選項任一勾選「是」，請另送生物安全委員會審查核發許可(<http://www2.cch.org.tw/layout_4/page.aspx?id=90231&oid=4081> ) | | | | | | | | | |
| 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。  填寫人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：西元\_\_\_\_\_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試驗委員會（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。 8. 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中(例如： ClinicalTrials.gov or Clinical Trials Rigister…等).。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | |