

商業細胞株_初審案申請表填寫範本

有無為受試者保險	<input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有：_____
試驗經費贊助來源 (請依實際狀況填寫)	<input type="checkbox"/> 無經費補助 <input type="checkbox"/> 試驗委託單位(公司/機構(中英文)：_____ (<input type="checkbox"/> 全部贊助 <input type="checkbox"/> 部分贊助，須說明贊助項目：_____) <input type="checkbox"/> 彰化基督教醫院 <input type="checkbox"/> 其他醫院：_____ <input type="checkbox"/> 學校：_____ <input type="checkbox"/> 學會：_____ <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 政府其他單位：_____ <input type="checkbox"/> 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)：_____	
損害賠償責任歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 彰基總院 <input type="checkbox"/> 彰基體系/分院：_____ <input type="checkbox"/> 試驗委託者/廠商：_____ <input type="checkbox"/> 受託研究機構：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____	
計畫執行期限 (請依實際狀況填寫)	共約____年	
1. 申請狀態	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 <input checked="" type="checkbox"/> 免審	
	<p>(1) 本試驗/研究是否與先前本會審查過的計畫案類似？</p> <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，IRB 編號：_____ <p>(2) 是否送其他 IRB 審查</p> <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 已有審查結果，請檢附審查意見：_____。 <input type="checkbox"/> 其他 IRB 已核准，請檢附核准函 <p>(3) 是否有需審查本試驗/研究之主管機關</p> <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (可複選) <input type="checkbox"/> 行政院衛生福利部 <input type="checkbox"/> 歐盟檢驗藥品局 <input type="checkbox"/> 美國食品藥物管理局(FDA)-IND	

	<p><input type="checkbox"/>The number is imprinted on the sponsor's protocol</p> <p><input type="checkbox"/>The number is noted in written correspondence from the sponsor</p> <p><input type="checkbox"/>The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IND)</p> <p><input type="checkbox"/>美國食品藥物管理局(FDA)-IDE</p> <p><input type="checkbox"/>The number is imprinted on the sponsor's protocol</p> <p><input type="checkbox"/>The number is noted in written correspondence from the sponsor</p> <p><input type="checkbox"/>The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IDE)</p> <p><input type="checkbox"/>其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部 e.g. DHHS) (請註明：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>學術團體(請註明：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>其他 (請註明：_____)</p> <p>(4) 是否利用彰基機構或員工個人擁有的專利進行研究？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是 (勾有者請上傳專利證書)</p>
<p>2. 執行機構 (地點)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 彰基總院</p> <p><input type="checkbox"/> 彰基體系/分院：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 國內其他機構：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 跨國參與國家：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p> <p>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？ <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input checked="" type="checkbox"/>不適用</p>
<p>3. 研究型態</p>	<p><input type="checkbox"/> 藥品查驗登記(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 藥品學術研究 (請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 上市後監測(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。)</p> <p><input type="checkbox"/> 新醫療技術(醫療技術簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 基因研究 (包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組...)</p> <p><input type="checkbox"/> 流行病學研究</p>

	<input type="checkbox"/> 社會行為科學研究 <input checked="" type="checkbox"/> 其他： 商業細胞株
4. 研究項目	<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 疫苗(生物/疫苗) <input type="checkbox"/> 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組) <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 醫療技術(處置/外科手術) <input type="checkbox"/> 醫療紀錄/病歷調查研究 <input type="checkbox"/> 檢體採集有關之研究 <input type="checkbox"/> 放射(含輻射離子等) <input type="checkbox"/> 行為科學(如生活諮詢、精神治療等) <input type="checkbox"/> 飲食補充品(含維他命、礦物質) <input checked="" type="checkbox"/> 其他 商業細胞株
5. 研究模式	<input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 預防 <input type="checkbox"/> 診斷 <input type="checkbox"/> 支持療法 <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 衛生政策 <input type="checkbox"/> 基礎醫學 <input type="checkbox"/> 其他 (2) 隨機分配： <input type="checkbox"/> 單一組別 <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/> 非隨機分配 (3) 盲性試驗： <input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 三盲 (4) 對照組： <input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 劑量比較 <input type="checkbox"/> 其他有效治療 <input type="checkbox"/> 過去資料 <input type="checkbox"/> 無 (5) 介入模式： <input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組平行 <input type="checkbox"/> 雙組交叉 <input type="checkbox"/> 3組以上 (6) 研究評估結果： <input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 療效 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 生物有效性 <input type="checkbox"/> 藥物動力學 <input type="checkbox"/> 藥效學 <input checked="" type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 世代研究 <input type="checkbox"/> 病例對照研究 <input type="checkbox"/> 病例研究 <input type="checkbox"/> 個案交叉研究 <input type="checkbox"/> 生態或社會學研究 <input type="checkbox"/> 家族研究 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 (2) 資料收集期： <input checked="" type="checkbox"/> 回溯性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性
6. 測量工具 (不需填寫)	<input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 記錄(包含訪談、錄音、錄影)
7. 生物檢體保留	<input type="checkbox"/> 非 DNA 萃取檢體 (例如：固定組織、血清...等) <input type="checkbox"/> 保留核酸相關檢體 (例如：RNA、DNA...等) <input checked="" type="checkbox"/> 無生物檢體/不保留生物檢體

8. 試驗階段	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> phase II：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> Phase IIIa：尚未通過主管機關審核。 <input type="checkbox"/> Phase IIIb：已通過主管機關審核。 <input type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：商業細胞株。	
9. 樣本數量	<input type="checkbox"/> 全球 <u>0</u> 人 (非多國多中心案件請填 0) <input type="checkbox"/> 國內 <u>0</u> 人 (非國內多中心案件請填 0)	<input type="checkbox"/> 彰基總院 <u>0</u> 人 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：(註明個別機構名稱及人數) <u>NA</u>
10. 試驗對象	<input type="checkbox"/> 年齡範圍： <u>0</u> 歲 ~ <u>100</u> 歲 是否依性別選擇受試者？ <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (請說明原因： <u> </u>) <input checked="" type="checkbox"/> 正常人 <input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 其他： <u> </u> <input type="checkbox"/> 易受傷害族群 <input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 決定能力欠缺成年人 <input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 孕婦/胎兒 <input type="checkbox"/> 生存力不明的新生兒 <input type="checkbox"/> 新生兒出生後確定不能存活 <input type="checkbox"/> 社區或特定族群為受試者 <input type="checkbox"/> 原住民為受試者 <input type="checkbox"/> 受試者為學生與員工	
11. 特殊條件 (不需填寫)	<input type="checkbox"/> 加護照顧 <input type="checkbox"/> 孩童加護照顧 <input type="checkbox"/> 隔離 <input type="checkbox"/> 基因治療 <input type="checkbox"/> 義肢 <input type="checkbox"/> 靜脈注射 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 電腦斷層掃描	

	<input type="checkbox"/> 婦科用品 <input type="checkbox"/> 其他：_____
12. 納入條件	商業細胞株
13. 排除條件	無
14. 預期不良事件/嚴重不良事件	NA
15. 預期不良事件/嚴重不良事件之處理方式	NA
16. 招募受試者方式	<input type="checkbox"/> 口頭介紹 <input type="checkbox"/> 媒體廣告（須檢附文件內容） <input type="checkbox"/> 電視 <input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 報紙 <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 電子看板 <input type="checkbox"/> 海報（預計張貼地點：_____） <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 NA _____
17. 試驗結果之報告或發表方式	期刊發表
18. 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？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，說明_____ <input checked="" type="checkbox"/> 不適用
19. 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？	<input type="checkbox"/> 是，說明_____ <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用
20. 是否設置資料安全監測計畫 (DSMP, Data and Safety Monitoring Plan)	<p>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。</p> <input type="checkbox"/> 是，檢附資料安全監測計畫書

否

21. 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，如一干預措施的旨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：_____

22. 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

23. 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

24. 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

25. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費..等)？

<input type="checkbox"/> 是，何時提供： _____，金額或等值物品： _____ 元(NT)/每次，總金額： _____ 元 (NT) <input checked="" type="checkbox"/> 否										
26. 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明： _____ <input checked="" type="checkbox"/> 不適用										
27. 參與本試驗/研究是否抽血？ <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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										
28. 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) 商業細胞株										
29. 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： NA										
30. 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) <input type="checkbox"/> 受試者身分編碼 <input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別 <input type="checkbox"/> 將研究資料編碼 <input type="checkbox"/> 所有資料上鎖/加密 <input checked="" type="checkbox"/> 其他： 商業細胞株										
31. 未去連結之研究材料是否提供國外特定研究使用？ <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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)										
32. 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 <input checked="" type="checkbox"/> 免除同意 需檢附改變或免除知情同意檢核表 (填寫內容請參下圖)										
<table border="1"> <tr> <td> <input checked="" type="checkbox"/> 申請免除書面同意且不需說明 </td> <td> 商業細胞株 </td> </tr> <tr> <td> <input checked="" type="checkbox"/> 研究計畫屬於最低風險，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，且不影響研究對象之權益。 </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> 備註： </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> (1)→ 如有必要，受試族群於研究進行期間及研究結束後，在適當的情況下會提供受試族群相關的資訊。 </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> 某些狀況容許免除未成年受試者的父母同意，例如：受虐童...等等。 </td> <td> </td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 申請免除書面同意且不需說明	商業細胞株	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計畫屬於最低風險，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，且不影響研究對象之權益。		備註：		(1)→ 如有必要，受試族群於研究進行期間及研究結束後，在適當的情況下會提供受試族群相關的資訊。		某些狀況容許免除未成年受試者的父母同意，例如：受虐童...等等。	
<input checked="" type="checkbox"/> 申請免除書面同意且不需說明	商業細胞株									
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計畫屬於最低風險，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，且不影響研究對象之權益。										
備註：										
(1)→ 如有必要，受試族群於研究進行期間及研究結束後，在適當的情況下會提供受試族群相關的資訊。										
某些狀況容許免除未成年受試者的父母同意，例如：受虐童...等等。										

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

(2) 取得同意書人員使用之語言:

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 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? _____; 每件約花費多久時間? _____

(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: _____

(7) 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 _____

(8) 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(滿七歲但未滿二十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。

33. 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)_____商業細胞株_____

34. 受試者之風險利益評估：

(1) 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)

(2) 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)

35. 試驗/研究人力及設備是否足夠？

(1) 請說明主持人進行之臨床試驗案(指藥品、醫材或醫療技術...等介入性之研究)，共 0 件。

(2) 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).

請依實際狀況填寫

(3) 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)

請依實際狀況填寫

(4) 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)

不適用

(5) 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)

不適用

36. 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 50mSv/年？
 否 是(勾選是，請另送輻射防護管理委員會審查)

備註：

- a. 健康未成年人不准許輻射暴露研究。
 - b. 健康成年受試者輻射總暴露量不得超過 50mSv/年。
- 若有輻射暴露之風險，須於受試者同意書上詳細告知。

37. 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)

