**臨床個案報告(Case report)申請書**

|  |  |
| --- | --- |
| 計 劃名 稱 | 中文：英文：計畫書編號及日期：(若無免填) |
| 主持人 | 中文：英文：  | 單位/職稱 |  | 聯絡電話 |  |
| 共同主持人(若無請刪除) | 中文：英文：有兩人以上，請自行增加欄位 | 單位/職稱 |  | 聯絡電話 |  |
| 協同研究員(若無請刪除) | 中文：英文：有兩人以上，請自行增加欄位 | 單位/職稱 |  | 聯絡電話 |  |
| **送審文件檢核**

|  |  |
| --- | --- |
| 內容項目 | 勾選送審文件 |
| (1)臨床個案報告申請書 | □ |
| (2)個案報告計畫書或投稿摘要(擇一即可) | □ |
| (3)研究團隊人員最新履歷資料(首頁簽名) | □ |
| (4)研究團隊人員3年內相關倫理課程(六小時)證明影本一份 | □ |
| (5)保密協議書  | □ |
| (6)簡易審查範圍檢核表 | □ |
| (7)電子檔案1份(PDF檔，臨床個案報告申請書需加附word檔) | □ |
| **送審文件版本與日期** |
| 送審文件項目(可自行增減) | 版本 | 日期 |
| 個案報告計畫書/投稿摘要 |  |  |
| 其他： |  |  |
| **個案報告(Case Report)基本資料** |
| 1. 目的與申請理由
 |  |
| 1. 預計計畫執行期限
 | 西元 年 月 日~ 年 月 日(共約＿＿年＿＿月) |
| 1. 研究品項
 | □病歷回顧 □其他：請說明：\_\_\_\_ |
| 4 是否符合簡易審查條件？□是(請檢附簡易審查範圍核對表) □否 |
| 1. **收錄個案資料**
	1. 預定收錄個案人數：本院共 人
	2. 個案年齡(以歲為單位)：\_\_\_\_\_\_\_\_歲~\_\_\_\_\_\_\_\_歲
	3. 個案是否包含下列易受傷害族群？□是(請續填下列資料) □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 □其他(請註明)： * 1. 請說明須納入此類個案之原因：
	2. 招募個案方式

□計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹□去連結病歷調閱(由公正第三方資訊部協助去除個資再行研究)□其他： * 1. 個案之風險及權益

□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，但明顯地可增進個案的福祉□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個案的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果* 1. 個案資料機密性及隱私保護

請說明可能接觸個案個人資料之人員？ 請說明如何保護個案隱私：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. **利益衝突揭露：(可複選)**

(1)計畫主持人(含配偶及三親等以內之親屬)□有接受試驗委託者/廠商補助(如：醫師費、收案費…等)， 【請寫明補助項目及金額】 □與試驗委託者/廠商有聘僱關係□為試驗委託者/廠商之主管或負責人□為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問□擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票)。□可從此研究，獲得股息(包括股票或其相等值)超過新台幣27萬元，或5%計畫案的經費贊助金額。□可從此研究，獲得藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)□無以上之利益衝突(2)研究成員(協同主持人： (姓名) /研究人員： (姓名) ) (含配偶及三親等以內之親屬)□有接受試驗委託者/廠商補助(如：醫師費、收案費…等)， 【請寫明補助項目及金額】□與試驗委託者/廠商有聘僱關係□為試驗委託者/廠商之主管或負責人□為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問□擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票)。□可從此研究，獲得股息(包括股票或其相等值)超過新台幣27萬元，或5%計畫案的經費贊助金額。□可從此研究，獲得藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)□無以上之利益衝突 |

 |
| **計畫主持人聲明及保密協定：**本人及參與本研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，並對於相關資料會有適當安全維護措施。1. 本人及研究團隊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. 本人及研究團隊會善盡維護資料機密性的責任，資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。

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。□我同意並遵守上述內容。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。計畫主持人者簽名： 日期： 年 月 日本會收件日期： 　 |

|  |
| --- |
| **以下由人體研究倫理審查委員會填寫** |
| **利益迴避宣告** | **審查者與此案是否有利益衝突須迴避：** **□ 無****□ 有;請說明：** |
| **初審意見****(初審結果與申請類別****不同時，請務必填寫)** |  |
| **審查結果** | **□ 同意臨床個案報告審查****□ 不同意臨床個案報告審查****□ 其他建議：****審查委員簽名：**  **日期： 年 月 日** |