**人體研究計畫審查申請書**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | IRB編號(由本會填寫) |  |
| 收件日期(由本會填寫) | \_\_\_\_\_\_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 | E-mail |
| 主持人 |  |  |  |  |
| 協同主持人 |  |  |  |  |
| 研究人員 |  |  |  |  |
| 聯絡人 |  |  |  |  |
| 研究機構名稱 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 經費贊助來源 | □無 | □有：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 損害賠償責任歸屬 | □台南新樓醫院 □麻豆新樓醫院 □其他研究機構： □試驗委託者/廠商： □其他：  |
| 是否已投保受試者保險：□ 是，請檢附證明 □ 否，由主持人負責損害賠償 □ 不適用 |
| 相關文件(自行增減) | 版本 | 日期 |
| 計畫書\* |  |  |
| 受試者同意書\* |  |  |
| 問卷 |  |  |
| 個案報告表 |  |  |
| 主持人手冊 |  |  |
| 廣告文件 |  |  |
| 資料安全監測計畫 |  |  |
| 預定執行計畫期間(**請二擇一**) | □自西元\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月至 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月，共約\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月□自取得IRB同意證明書核准日至 西元\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日 |
| 1. 申請類型
 | □一般審查 |
| □簡易審查(請檢附簡易審查範圍檢核表) |
| **研究內容簡介** |
| 1. 研究型態(可複選)

□**藥品臨床試驗** □ N/A：無試驗階段 □ 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 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(請註明)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□**新醫療技術** □**新醫療技術合併新醫療器材** □**新醫療器材**□ phase I：國外已核准通過之醫療技術或使用之醫療器材，唯其醫療功效或安全性未經我國最 高衛生機構認可，尚需於人體施行臨床試驗之醫療技術或醫療器材。 □ phase II：在國外主要國家仍在人體施行臨床試驗階段之醫療技術或醫療器材。 □ phase III：在國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相關文獻發表，可在人體施行臨床 試驗之醫療技術或醫療器材。□**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： )**□**基因研究** □**問卷調查** □**質性研究** □**病歷回溯**□**其他(請註明： ）** |
| 1. 計畫性質
 | 單一中心□台南新樓醫院 □麻豆新樓醫院□其他機構：  | 多中心□ 多國多中心；參與之國家： □ 台灣多中心；請填以下聯絡資料 |
| 研究機構 | 主持人 | 連絡人/電話 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. 研究設計
 | * 介入性研究
	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* 1. 隨機分配：□單一組別 □隨機分配 □非隨機分配
	2. 盲性試驗：□開放 □單盲 □雙盲 □三盲
	3. 介入模式：□單組 □雙組平行 □雙組交叉 □3組以上
	4. 對 照 組：□安慰劑 □劑量比較 □其他有效治療 □過去資料 □無
 |
| * 觀察性研究
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1. 資料收集期：□回溯性 □前瞻性 □橫斷性 □其他
2. 生物檢體：□人體生物資料庫 □其他：
 |
| 1. 採集檢體
 | □ 否 | * 是，檢體種類

每次採集量： cc，總量： cc；採集頻率： ；總共 次 |
| 1. 生物檢體保留
 | * 非DNA萃取檢體 (例如：固定組織、血清…等)
* 保留DNA萃取檢體 (例如：冷凍組織…等)
* 無生物檢體/不保留生物檢體
 |
| 1. 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。 |
| 1. 樣本數量
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)** |
| 總人數： | 個別人數： |
| □全球\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人□國內\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 | □台南新樓醫院\_\_\_\_\_人□麻豆新樓醫院\_\_\_\_\_人□其他機構： (註明個別機構名稱及人數) |
| 1. 試驗對象是否納入易受傷害組群？
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)** |
| 年齡範圍：\_\_\_\_\_\_\_\_\_歲 ~ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_歲(本國滿18歲為成年) |
| □ 否□ 是，請說明需要此類受試者之必要性、與無可取代之原因：  □精神病患者 □未成年人(未滿18歲) □受刑人  □孕婦 □身心障礙 □原住民 □其他： (研究對象雖非上述易受傷害族群，但 可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如學生、員工、軍人等) |
| 1. 納入條件
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)** |
| 1. 排除條件
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)** |
| 1. 招募受試者方式(可複選)
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)**□ 招募廣告**(須檢附文件內容)** □ 海報廣告 □ 網路廣告 □ 單張廣告 □ 其他：\_\_\_\_\_\_\_□ 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹□ **其他研究人員(非主持人及協同主持人)口頭介紹**□ 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. 預期不良事件/嚴重不良事件，及其處理方式
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)** |
| 1. 試驗結果之預期效益
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)** |
| 1. 研發成果之歸屬及運用
 | **(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)** |
| **知情同意檢查項目/受試者權益評估項目** |
| 1. 受試者知情同意之相關程序：**(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)**

□需簽署同意書 □免除知情同意(以下免填) □改變知情同意(免除書面同意，但仍須說明)【申請免除或改變知情同意案件，請檢附「免除或改變知情同意申請書」】(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 □其他醫師/研究護士 (非共/協同主持人)(2)取得知情同意人員使用之語言(可複選) □國語 □台語 □客語 □原住民語 □英語 □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(可複選) □國語 □台語 □客語 □原住民語 □英語 □其他： (4)取得同意的時機？ □篩選前  □篩選後，隨機分派前(5)在什麼地點解釋研究內容？ ； 每件約花費多久時間進行知情同意？ (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研究內容了解？ □與受試者及其法定代理人共同討論  □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. 對於易受傷害族群(包括精神病患者、未成年人、受刑人、孕婦、身心障礙、原住民、及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如學生、員工、軍人等)在決定是否參與研究時，如何避免受到壓迫或不當干預？
	* 是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	* 否
	* 不適用
 |
| 1. 是否將不能行使同意者納入研究？
	* 是，理由：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

若是，應如何向受試者說明及取得同意(請勾選)？* 受訪者為無行為能力（未滿7歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人為之
* 限制行為能力人（7歲以上未滿18歲之未成年人或受輔助宣告之人），應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。
* 受訪者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。
	+ 否
	+ 不適用
 |
| 1. 是否為研究目的而取消或暫停標準治療？
	* 是，說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，如何監測病況：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	* 否
	* 不適用
 |
| 1. 研究期間及研究後，是否得到妥善的醫療照護？
	* 是
	* 否，說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	* 不適用
 |
| 1. 計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得研究產品之計畫？
	* 是
	* 否，說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	* 不適用
 |
| 1. 是否提供受試者補助
	* 有，金錢， (請說明金額？何時給？)。
	* 有，禮物， (請說明種類與價值？何時給？)。
	* 無
	* 其它，請說明 。
 |
| 1. 有無為受試者保險
	* 有，請說明 (請說明保險公司名稱，核保期間，保障額度等)
	* 無
 |
| 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**(請填寫姓名)**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. 受試者資料保密方式**(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)**：**(可複選)**

□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 □採集檢體或資料後，去連結 □收集檢體或資料時，研究對象匿名□其他：  |
| 1. 受試者資料保護方式**(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)**

保管人員： ；保存地點： ；保存期限： ；銷毀方式：  |
| **計畫風險及潛在利益評估** |
| 1. 本研究過程中受試者是否接受輻射暴露?

 □是(請續填下列資料) □否(1)本計畫受試者接受輻射處理，是否屬於常規性診斷、檢查或治療? □是 □否 (勾選否，請檢送研究機構輻射安全委員會審查通過證明文件)(2)輻射情況(X光或核子放射線): 請簡述說明： 。(3)是否利用輻射化學物質在人體進行研究? □是，輻射化學物質： (請檢送研究機構輻射安全委員會審查通過證明文件)  □否 |
| 1. 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1-4級危險群)?

□是(勾選是，請檢送研究機構生物安全委員會審查通過證明文件) □否(註：有關感染性微生物之危險群分級，請依據衛生福利部公告之「感染性生物材料管理作業要點」) |
| 1. 本研究是否以研究原住民族為目的？

□否(若否，以下資料(1)~(3)免填)□是(若是，請勾選下列適合項目，可複選) □以原住民族或原住民部落為研究內容。 □研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。 □研究結果之解釋涉及原住民族或部落。(1) 請說明本計畫目標群體(預期研究之原住民族或其所屬特定群體)於研究過程之參與機制**(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)**：  (2)本計畫研究結果是否有衍生商業利益？□是(請續填下列資料) □否請說明回饋機制**(詳見計畫書第\_\_\_\_頁)**： 註：依「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」，研究結果所衍生商業利益若以金錢為之者，應全數繳交原住民族綜合發展基金，並回饋各該目標群體之健康醫療照護或其他相關用途使用。 (3)本計畫研究成果所得之技術是否有相關專利或智財權？□是(請續填下列資料) □否請說明研究成果所得之技術移轉機制(詳見計畫書，第\_\_\_\_頁)：   |
| 1. 受試者之風險利益評估

 □ 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。 |
| 1. 是否設置資料安全監測計畫(Data safety monitoring plan; DSMP)

說明：經風險利益評估，**超過最小風險**的研究計畫建議設置DSMP。□ 是，請檢附「資料安全監測計畫」。□ 否 |
| **研究團隊利益衝突揭露** |
| 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
 |
| 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. 本人擔保於參與本法人單位或所屬機構各項活動（包括職務及非職務）時，恪遵相關法令規定，不得違法。如有違法情事，應自行承擔相關刑責追究及民事賠償責任；如致法人或其所屬機構遭受行政處罰，並應補償法人及其所屬機構之損失。
2. 本人明瞭凡參與本法人單位或所屬機構各項活動（包括職務及非職務）所知悉或可知悉之人、事、時、地、物、個人資料（包括但不限於人事資料、病人及家屬事務、病歷等）、隱私、活動內容、職務成果等各項資訊，無論有形或無形，均屬本法人機密，非經相應權責者及權利人事前書面同意，且非為執行職務所必要，不得以任何方法揭露予任何無知悉必要之人（包括主管、同仁、廠商、病人及家屬等職場往來之人及私領域之親友、師長、前長官等），亦不得為自己或任何第三人之非職務目的（如完成個人學業等），擅自進行蒐集、利用、處理或分享等行為。
3. 本人如因違反本保密義務，致本法人、所屬機構或任何第三人受有損害或損失時，應負完全賠償或補償責任；如涉及犯罪或違反行政法令，並負刑事及行政責任。
4. 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。
5. 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。受試者發生任何嚴重不良事件或發生未預期之嚴重不良事件時，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。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或成果報告。

主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 單 位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日 期：西元\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_\_日 |