

新案申請書

IRB/REC 審查案號：2016 RIN 暫時申請書：T-台大醫院-XXXXX

1.計畫編號：**此為計畫書編號，若無可不填**

2-1.計畫中文名稱：_____

2-2.計畫英文名稱：_____

3.計畫類別**(單選，請選擇主要試驗類別。)**

新醫療器材：

第一級 第二級 第三級

新醫療技術：

第一級 第二級 第三級

新醫療器材合併新醫療技術：

第一級 第二級 第三級

基因相關臨床試驗

基因治療/體細胞治療

上市後監測調查(PMS)

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：

觀察性研究

藥品臨床試驗

藥品試驗階段(單選)

N/A：無試驗階段

Phase 0：第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗

Phase I：了解藥物毒性為目的之安全性試驗

Phase I/II：包含Phase 1及Phase 2目的試驗

Phase II：了解療效、副作用及安全性之初步試驗

Phase II/III：包含Phase 2及Phase 3目的試驗

Phase III：完整療效評估試驗

Phase IV：上市後長期治療的安全性和有效性試驗

其它，請註明：

藥品臨床試驗類別(單選)

無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記

無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究

已有衛生福利部許可證，為新增適應症

已有衛生福利部許可證，為純學術研究

試驗藥品是否由本院藥劑部門管理(依本院試驗用藥管理作業要點及衛生福利部0980343086函文，

試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行)(單選)：

是，由本院藥劑部門管理，且為本院進用藥物

是，由本院藥劑部門管理，但非本院進用藥物

計畫名稱請與計畫書一致，計畫名稱無法重複，若遇重複名稱，請稍修改字句(例如若為同計畫不同院區執行，分院之計畫名稱可加註分院)。繕打請勿輸入換行符號(enter)，計畫名稱請勿加句號”。”或”.”

本院新醫療技術及新醫療器材試驗範圍，依潛在危險性歸類而定義為下列三等級之一者為限：
第一級：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。
第二級：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。
第三級：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。

否，提供藥品供受試者使用，擬申請自行管理 (勾選此者，於申請時需一併繳交自行管理簽文，詳述理由，會藥劑單位及研究倫理委員會或人體試驗委員會)

其他：

試驗藥品有申請自行管理者，於申請時需一併繳交自行管理簽文，詳述理由，會藥劑部、臨床試驗中心及倫委會，同意後始得進行試驗。送件時僅需附上申請人及單位主管核章之自行管理簽文影本，正本可續跑流程，待核定後影印送本會備查。

4-1.機構：台大醫院 4-2.部門：_____

5-1.預期試驗開始日期：請填寫未來日期 5-2.預期試驗結束日期：_____

6-1.審查類型：非NRPB-IRB或非C-IRB

6-2.本次申請醫院為：

6-3.CDE或NRPB-IRB案號：

7.計畫主持人

中文姓名：_____ 英文姓名：_____

機構：台大醫院 部門：_____部 職稱：主治醫師

電話：_____ 電子郵件：_____ 傳真：_____

GCP相關訓練時數，近0年內共0小時

醫學倫理相關訓練時數，近3年內共9小時

基因類相關訓練時數，近0年內共0小時

利益衝突類相關訓練時數，近0年內共0小時

體細胞相關訓練時數，近0年內共0小時

研究倫理相關訓練時數，近0年內共0小時

易受傷害相關相關訓練時數，近0年內共0小時

1. 請至本系統首頁「我的聯絡方式」維護更新主持人基本資料，如電話、email，以免日後無法收到案件審查意見等通知。
2. 請依本會要求之訓練時數填寫，屬人體試驗計畫主持人請以6年內時數計算，協同主持人及非人體試驗計畫主持人請以3年內時數計算。

8.計畫聯絡人

中文姓名：_____ 英文姓名：_____

機構：台大醫院 部門：_____部 職稱：_____

電話：_____ 電子郵件：_____ 傳真：_____ 地址：_____

- 1.聯絡人為倫委會對此計畫之聯絡窗口，主要為通知審查意見或詢問相關事宜，不一定為主持人。
- 2.點選選擇鍵，會出現已登入本系統之人員列表，點選指定之人員可自動帶入該人員資料。若列表無擬指定人員，而該人員若具院內 portal 帳號，請先聯繫該人員登入本系統，即可出現在人員列表。若該人員無院內 portal 帳號，可自行新增其資料，並另填帳號申請表向本會申請。

9.計畫授權者

中文姓名：_____ 英文姓名：_____

機構：台大醫院 部門：_____ 職稱：_____

電話：_____ 傳真：_____

角色：協同主持人 權限：可讀入

若已填有計畫聯絡人，會自動擁有此案授權使用者可讀取之身分；若欲讓計畫聯絡人可編輯新案申請書，請勾選“可寫入”權限。協同主持人則會自動列在計畫授權者列表中，並可進一步設定其權限。

臨床研究基本資料

10.共同主持人 (台大醫院無共同主持人，請勿填此欄，請改列協同主人欄位)

11.協同主持人

中文姓名：_____ 英文姓名：_____

機構：台大醫院 部門：_____ 職稱：_____

電話：_____ 電子郵件：_____

GCP相關訓練時數，近0年內，共0小時

點選方式同聯絡人。經選擇之協同主持人，以其帳號登入本系統時，選擇授權的使用者角色時，可檢閱所有指定其擔任協同主持人之計畫。*同意書所列之協同主持人均請新增於協同主持人欄位，若該人員未於PTMS資料庫建檔，無法立即點選新增，請依下列方式向本會申請：若無登入系統之需求者，請將下列資料 1.中文姓名 2.英文姓名 3.機構單位 4.職稱 5. e-mail 6.電話，e-mail 至本會信箱並電話通知本會 (分機:63751)，信件主旨：“PTMS新增無登入系統需求之人員(姓名)”本會收到將立即新增。若有登入使用系統需求，請另填本會PTMS帳號申請表申請；若為院內人員：請通知以PORTAL帳號、密碼登入，並維護其個人資料，即可於申請書中新增。

醫學倫理相關訓練時數，近0年內，共0小時
基因類相關訓練時數，近0年內，共0小時
利益衝突類相關訓練時數，近0年內，共0小時
體細胞相關訓練時數，近0年內，共0小時
研究倫理相關訓練時數，近0年內，共0小時
易受傷害相關相關訓練時數，近0年內，共0小時

12.研究計畫目的：請以中文書寫

13.研究計畫簡要說明：請以淺顯中文書寫

14-1.多中心試驗類別：單一中心 本國多中心 國際多中心
各中心國別：勿漏填

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

14-2. 若在此計畫無領導跨國試驗之職務，則無需勾選，若有，請將證明上傳於新案送審文件之“其他”欄位。

15.是否有其他登錄網站及其Identifier：是 否

15. 係指本案是否登錄於公開網站，若有請填寫網站。

16.是否符合簡易審查條件?是 否

16. 請先依簡易審查範圍評檢表判斷是否符合簡審，惟結果仍以本會審查意見為主。

17.計畫執行地點：_____

18.是否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):

18. 符合“醫療法”及“人體試驗管理辦法”定義之人體試驗須報衛生署核准始得執行。(本欄非指經費來源，請以前述法規要求填寫，若勾選是，且為衛生福利部，將依此判定病歷需永久保存)

19.研究計畫責任歸屬

- 本院/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：)

19. 本會區分試驗為研究者自行發起或有委託者之依據，請據實勾選。

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(單選)
 - 本院院內計畫

20. 單選，請勾選主要贊助來源。

- 科技部
- 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，請說明如何自籌)：

□其他(如美國聯邦政府，請註明單位)：若計畫經費來自美國聯邦政府、NIH、美國大學等，請註明。

21. 使用藥品或器材提供者：□廠商 □學術單位 □常規醫療處置 □不適用

格式請於本會網頁下載。

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：_____

無制式格式，需敘明器材名稱、製造廠國別、原產國及全球研發狀況、試驗用醫療器材之特性及儲存條件、使用方法、感染控制及管理計畫，管理計畫內容應包括醫療器材之接收確認、儲存、由適當的人員操作/使用醫療器材，以及使用紀錄之維護等。

無制式格式

23. 試驗藥品基本資料：(藥品類須填)

無制式格式，需敘明技術名稱及全球研發狀況等。

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

□有聘僱關係或長期支薪之顧問(可複選)

□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 (無前述關係者勾選此項)

25. 研究領域：(請填寫，依選單點選)

26. 關鍵字：(請填寫，依選單點選或自行新增關鍵字)

計畫類別與設計

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

研究目的：治療 預防 診斷 支持療法 篩檢

隨機分配：單一組別 隨機分配 非隨機分配

盲性試驗：開放 單盲 雙盲 三盲

對照組：安慰劑 主動(active) 歷史 劑量比較 無

介入模式：單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上

研究評估結果：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 不適用

介入或觀察請擇一，擇一後其下之細項均需填寫

27-2. 觀察性研究

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

資料收集期：回顧性 前瞻性 橫斷性 其他

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

28. 研究計畫是否有期中分析：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

「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗，或研究對住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗，或本院計畫主持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

是，資料安全性監測計畫(DSMP)(計畫書第 頁)

是，資料安全性監測計畫(DSMP)及資料安全監測委員會

否

研究案如符合以下條件其中之一，則需檢附資料安全性監測計畫：(請填寫12. 資料及安全性監測計畫.doc)

1. 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。
2. 研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗。
3. 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。
4. 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。

條規範之
刑人、原
屬前述但

受試者資料

31. 受試者預定招募人數

31-1. 本院：共 _____ 人

31-2. 國內：共 _____ 人(包含本院及國

31-3. 全球：共 _____ 人(包含本院及國

31-1 本院：請說明本院預計收案人數，若為競爭型收案，請註明，並預估最低至最高範圍。

31-2 國內：本院人數+國內院外人數

31-3 全球：本院人數+國內院外人數+國外人數

32-1. 最小年齡：請以歲為單位計算 32-2. 最大年齡：請以歲為單位計算

33-1. 受試者納入條件：(請以中文書寫) 請完整列出符合哪些條件的人得以納入研究，例如什麼疾病的病人？或曾接受什麼處置的病人？健康人？

33-2. 受試者排除條件：(請以中文書寫) 已符合納入條件者，另需特別排除之條件。

34. 此欄為說明受試者自參與本試驗至離開試驗共需多少時間，如計畫為：

- 回溯病歷性研究，請填寫欲 review 之期間為何？(ex. 回顧 2005 年 1 月-2012 年 12 月病歷資料)
- 前瞻性採集檢體之研究，請填受試者於採集檢體時所需花費之時間。
- 回溯性使用既有檢體之研究，請填擬檢測之檢體當時採集之期間(ex. 使用 2008-2010 年採集之既有檢體) 提醒您~ 檢附 1/10 同意書備查 (電子檔請掃描上傳於新案送審文件之受試者同意書欄位)。若來源為病理部既有檢體申請免除再次取得知情同意，請敘明來源及檢體採集區間且無須檢附 1/10 同意書供審查，但需自行保存備查。
- 問卷、訪談計畫，請填寫完成調查花費時間。

34. 每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間 (長期請填)

35. 受試者型態：哪一類的受試者(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

計畫是否只收單一性別之受試者

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(若無影響胎兒可能，勾選此項)

38. 本試驗是否有納入健康受試者：是 否

需確認是否有易受傷害族群說明表

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(未滿二十歲)，收案年齡：(未成年係指0-19歲) 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)：(無前述關係者勾選此項後說明)

39-1. 請說明必須納入此類受試者之理由(若納入之對象為未成年人，或為無意思能力而無法自主行使同意之成年人，依人體研究法，須符合本試驗無法以其他研究對象取代，或本試驗顯有利於此類研究對象，請說明符合之理由)：(請以中文書寫，需符合本項要求填寫之內容:本試驗無法以其他研究對象取代，或本試驗顯有利於此類研究對象)

39-2. 提供額外保護措施：(請以中文書寫)

例如：

1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立
2. 招募受試者特別增加受試者知情同意相關說明
3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式
4. 即時通報SAE 事件
5. 一般AE 事件紀錄，特殊AE事件 (風險性較高或發生頻率較高) 訂立評估標準
6. 定期(三個月)統計分析安全性資料
7. 介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全
8. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫
9. 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析

請確認受試者是否為參加本試驗而需額外接受放射線檢查，若需為研究額外接受，請勾“否”

40. 本試驗過程中受試者將接受輻射暴露？是 否 (若是請續填下列資料)

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：

- 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: 1.須檢附以美國Duke大學之輻射量計算公式計算結果供審。2.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。 **將由倫委會行政中心另送輻射防護管理委員會審查**

請列印計算結果上傳於線上系統之新案送審文件/**其他**欄位, 以供審查。

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

若已有權責單位之核可證明, 檢附影本上傳線上系統。

42.取樣是否抽血?是(如果是, 請填寫下列項目) 否

每次抽血量: CC/次 **若非單一量, 可寫範圍**

抽血總次數: 次

總共抽血量: CC

本會須確認生物安全委員會通過方可核發許可。

招募方式與知情同意程序

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(含共/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: **請檢附招募文宣審查(不適宜於高中(含)以下校園刊登)**

網路廣告; 公告網站站名: **請檢附招募文宣審查**

其他:

不適用

若非醫療過程如門診住院中邀請, 請於招募方式之其他選項詳細說明招募方式, 含在何時機、地點、以何方式邀請、若有潛在受試者資料, 其來源為何; 若採公開招募, 請檢附文宣送審。

文宣建議參考「台大醫院臨床研究受試者招募之指引」撰寫

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

46.受試者資料機密性及隱私保護 **(請完整說明)**

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)：_____

請依計畫性質提供保護方式，資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。維護方式例如(但不限於)：(1) 只使用醫院(ntu 或ntuh)信箱傳遞資料。(2) 不得未經授權以病人名義掛號門診。(3) 不會無故將病人個資攜出院外。(4) 原則上以公務電腦執行業務，需使用個人電腦時要加密。(5) 受試者之檢體或問卷應以受試者代碼而非可辨識資料標示。

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)：_____

請依計畫性質提供保護方式，隱私(privacy)：是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證號碼、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。保護方式例如(但不限於)：(1) 遵守衛生署頒布之門診醫療隱私維護規範。(2) 不會利用職務查詢不相關病人檢驗報告(3) 落實臺大醫院小密封運動。

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：_____

若申請免除知情同意，請勾選其
他，並說明為申請免除知情同意。

48.知情同意程序

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(含共/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？

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：

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

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

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(須檢附公務機關執行法定職務委託研究之公文)

知情同意程序，可複選。若同時申請部分免除及以同意書進行知情同意，則兩項均需填寫。

係指免除簽署書面之知情同意書，但會執行知情同意過程。需檢附告知受試者之受試者說明書文件供審。

b.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 (若為病歷回溯資料庫應不屬生物資料庫)

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，且不影響研究對象之權益。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確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.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

本選項為不經受試者或法定代理人、有同意權人同意即先執行治療之試驗，以下選項均須勾選是，方能符合

48-6.未成年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

計畫申請人簽章/日期：

科(系)/部主任簽章/日期：**列印申請書時始出現本欄位。申請人若以醫院主治醫師職稱提出，請由醫院部主任簽章；若以醫學院教職職稱提出，則由醫學院科/系主任簽章。**