

臺大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究計畫申請書

案件資訊

REC 案號：(承辦人提供)  
 暫時編號：(系統)  
 案件類別：新案審查  
 審查方式：  
 計畫中文名稱：  
 審查機制：  
 計畫主持人：

研究團隊

計畫主持人：  
 協同主持人：(選擇帳號)  
 研究人員[需進行利益申報]：(選擇帳號)  
 本案件申請程序之相關授權人員：(選擇帳號)

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報
pi1111	臺大醫院 - 資訊室	主治醫師	可寫入	是	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">  待填寫                 </div>

備註：

\*研究人員：係指除計畫主持人或協同主持人外，其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員。符合上述定義之研究人員均需於此處新增，若尚未聘任，可暫不填寫，但聘任後請以變更案申請加入。

\*利益申報：本計畫研究團隊均需由個人申報對此計畫是否具顯著利益，請申報人員登入本計畫填寫。

**已註解 [A1]:** 1.計畫主持人資格條件請參閱「台大醫院研究倫理委員會受理之本院計畫主持人資格」。  
 2.本會依台灣大學 108.1.8 公告台灣大學研究計畫倫理審查依專業分流送審，台灣大學教職老師若申請之計畫非屬函文說明第三項之範圍，敬請送台灣大學研究倫理中心審查。

**已註解 [A2]:** 若點選新增但搜尋不到帳號，請該人員依下列方式申請帳號：  
 非院內編制人員且沒有 e-REC 系統帳號→請直接至 e-REC 系統登入頁面申請帳號，並依頁面填寫個人資料及所屬管理者，再由管理者審查該帳號。  
 院內編制人員且沒有 e-REC 系統帳號→請至 e-REC 系統系統登入頁面直接以 Portal 帳號密碼登入以申請帳號。

**已註解 [A3]:** 1.若本計畫擬同時於總院及任一分院(金山、北護、生醫、癌醫)執行，該分院需至少有一名專任人員擔任協同主持人。  
 2.協同主持人課程證明請自行至【個人資料管理】檢視及修改。

\*讀寫權限:具可寫入權限則可填寫本案件資訊或上傳文件，且可收到審查意見通知信。若無寫入權限則僅能閱讀本案資訊  
 \*案件聯絡人:可收到本案通知之審查意見

**已註解 [A4]:** 係指非研究人員但擬協助申請程序填寫之相關授權人員。

- \*研究團隊訓練時數規範：
- \*主持人及協同主持人需3年內9小時研究倫理、醫學倫理、臨床試驗相關課程訓練(介入性計畫須含臨床試驗訓練證明)及4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件。
- \*申請醫療器材臨床試驗，主持人應附6年內30小時臨床試驗相關訓練證明，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各9小時之相關課程及4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件。
- \*申請新藥品或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前之人體試驗計畫，主持人應附6年內30小時人體試驗相關訓練證明、最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上及4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練；及醫學倫理各九小時之相關課程。
- \*\*研究人員(除計畫主持人及協同主持人以外人員)須具備之研究倫理相關訓練時數如下：
  - (1) 3年內6小時研究倫理、醫學倫理、臨床試驗相關課程訓練(介入性計畫須含臨床試驗訓練證明)。
  - (2) 4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程。
  - (3) 4年內一次病人及病歷隱私保護相關課程。

### 基本資料

計畫中文名稱：  
計畫英文名稱：  
計畫編號：  
預期試驗/研究開始日期：(mm/dd/yyyy)  
預期試驗/研究結束日期：(mm/dd/yyyy)  
是否符合簡易審查條件？  
 是【帶出簡易審查範圍評檢表】  
 否  
審查機制：(下拉式選單，共三項，選項分別為：非 C-IRB 或非 NRPB-IRB、C-IRB 機制、NRPB-IRB 機制)  
本次申請醫院為  主審醫院  副審醫院  
CDE 或 NRPB-IRB 案號：  
試驗/研究計畫目的：  
試驗/研究計畫簡要說明：  
研究領域：

已註解 [A5]: 1.計畫名稱需與計畫書、受試者同意書等送審文件一致。

2.請勿輸入換行符號(enter)及加句號。

3.計畫名稱不能重複，若遇重複，請修改字句，若為同計畫不同院區執行，分院之計畫名稱可加註「分院」，例如：計畫名稱(OO分院)。

已註解 [A6]: 此為計畫書之編號，若無可不填。

已註解 [A7]: 請先依【簡易審查範圍評檢表】判斷是否符合簡易審查，惟結果仍以本會審查判定為主。

已註解 [A8]: 若為【多中心臨床試驗】並完成【醫藥品查驗中心】送件系統中登錄，方能勾選 C-IRB。若非 NRPB 或 CIRB 請勾選非 NRPB-IRB 或 CIRB-IRB。

已註解 [A9]: 研究目的是本研究想要達到的目標，請以中文書寫，建議以精簡的方式呈現。

已註解 [A10]: 請以淺顯中文書寫，建議簡要說明研究對象、預計收案數、研究方法及程序。

已註解 [A11]: 依計畫情形選擇，若無相符選項可勾選【其他】。

關鍵字：

已註解 [A12]: 依計畫情形選擇，若無相符可【自行新增】。

計畫主持人

中文姓名：  
英文姓名：  
機構（所屬院區）：  
單位（科部）：  
職稱：  
聯絡電話：  
電子郵件：

試驗/研究相關訓練證明：（帶入文字：訓練時數不足，請補時數）

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：【由顯著財務利益頁面填報結果帶入】

- 無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係
- 有任何需申報之顯著財務利益/非財務關係（詳見顯著財務利益暨非財務關係申報表）

已註解 [A13]: 此處顯示之時數為個人資料管理頁面鍵入或匯入之時數統計，若顯示訓練時數不足，請至個人資料管理頁面確認時數。若有不足請再接受課程，TMS 課程可匯入本系統，若非 TMS 系統課程，取得課程證明後請上傳。

試驗/研究相關訓練時數：

GCP 相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時；近 6 年內，共 0 小時  
醫學倫理相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時；近 6 年內，共 0 小時  
利益衝突類相關訓練時數，近 4 年內，有/無  
研究倫理相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時  
體細胞或基因類相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時  
醫療器材相關訓練時數，近 6 年內，共 0 小時

已註解 [A14]: \*此頁面顯示顯著所填利益申報之結果。若有顯著財務利益暨非財務關係，需依頁面填寫「顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」。  
\*本計畫執行期間若有更新，請逕自更新內容，惟更新後若達顯著利益，請提變更案填報顯著利益情形，以進行後續審查。

主持人履歷資料

已註解 [A15]: 此處顯示之時數為個人資料管理頁面鍵入或匯入之時數統計。

已註解 [A16]: 請至左選單個人資料管理頁面填寫及更新。

主持人修課列表

已註解 [A17]: 此處顯示之課程列表為左選單個人資料管理頁面所鍵入或匯入之課程內容。

研究團隊

已註解 [A18]: 在案件資訊頁面加入之研究團隊人員會列於此頁，若須變更，請至案件資訊頁面修改。

協同主持人

中文姓名：  
機構（所屬院區）：  
單位（科部）：  
職稱：  
試驗/研究相關訓練時數：  
GCP 相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時；近 6 年內，共 0 小時

NTUHREC\_Version : AF-001-13.0

醫學倫理相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時；近 6 年內，共 0 小時

利益衝突類相關訓練時數，近 4 年內，有/無

研究倫理相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時

體細胞或基因類相關訓練時數，近 3 年內，共 0 小時

醫療器材相關訓練時數，近 6 年內，共 0 小時

協同主持人履歷資料

協同主持人修課列表

已註解 [A19]: 請帳號所有人至其左選單個人資料管理頁面填寫及更新。

已註解 [A20]: 此處顯示之課程列表為左選單個人資料管理頁面所鍵入或匯入之課程內容。

研究人員

中文姓名：

英文姓名：

機構（所屬院區）：

單位（科部）：

職稱：

聯絡人資料

聯絡人身分：

姓名：

聯絡電話：

電子郵件：

已註解 [A21]: 聯絡人為本會對此計畫之聯絡窗口，主要為通知審查意見及詢問案件相關事宜，建議填寫主要負責本案填寫及送審之人員資料。系統預設為計畫主持人，若需修改，請點選案件總覽頁面擬修改之人員其讀寫權限欄位處，即可修改。案件通過後亦須修改聯絡人，亦可直接在案件總覽頁面修改。

**Sheet A:研究基本資料**

**A1.研究計畫責任歸屬 (單選)**

- 本院/計畫主持人
- 試驗委託者：A1-1 試驗委託者公司/機構：
- 受託研究機構(CRO)：受託研究機構公司/機構： 委託公司/機構：

**A2.是否有受託研究機構(CRO)?**

- 是
- 2-1. CRO 公司名稱：
- 否

**A3.本計畫執行前依法是否須經主管機關核准?(可複選)**

備註：係指「人體試驗需核准之主管機關(本國為符合「醫療法」及「人體試驗管理辦法」定義之人體試驗，此類試驗須經衛生福利部審查核准始得執行)」，非指經費來源。

- 是
  - A3-1. 請問主管機關為何？
  - 衛生福利部(係指依醫療法執行前須經衛生福利部審查方可執行)
  - 歐盟檢驗藥品局(EMA)
  - 美國食品藥物管理局(FDA)
  - 美國衛生福利部(DHHS)【提醒：指申請或接受美國衛生福利部經費】
  - 其他，請列出名稱：\_\_\_\_\_
- 否

**A4.單中心或多中心 (單醫療院所或多醫療院所)：**

\*說明：多中心是指依相同之計畫書在二個以上研究機構實施，各機構有所屬之研究人員負責收案及執行(若該機構收案無其他 IRB/REC 審查，該機構之研究人員需列為本案之協同主持人或研究人員。若執行機構包含台大醫院總、分院，則視為多中心。

- 單中心
- 本國多中心
- 國際多中心

**A4-1. 試驗中心資料：**

國家	城市	試驗中心(醫療院所)	計畫主持人

**\*\*請見下頁多中心或單中心之填寫說明及例示**

**已註解 [A22]:** 此項為本會區分試驗為研究者自行發起或有試驗委託者之依據，需與同意書與計畫書一致。  
 ※本計畫若屬向主管機關或研究機構申請計畫經費，責任歸屬仍為計畫主持人，則本欄請勾選【本試驗中心/計畫主持人】。

**已註解 [A23]:** 若未搜尋到，請與行政中心連繫以新增。

**已註解 [A24]:** 勾選此項為已受委託執行本試驗，且本計畫之責任歸屬為受託研究機構。

**已註解 [A25]:** 委託本計畫之責任歸屬予受託研究機構的公司

**已註解 [A26]:** 指和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。

**已註解 [A27]:** 若未搜尋到，請與行政中心連繫以新增。

**已註解 [A28]:** 係指「人體試驗需核准之主管機關(本國為符合「醫療法」及「人體試驗管理辦法」定義之人體試驗，此類試驗須經衛生福利部審查核准始得執行)」，非指經費來源。

**已註解 [A29]:** 若勾選為【多中心】，請於下方 A4-1【新增】試驗中心。若為國際多中心，請至少填參與國家，若為本國多中心，請至少填試驗機構名稱。  
**\*\*請見下頁多中心或單中心之填寫說明及例示**

★單中心或多中心填寫說明：

\*多中心是指依相同之計畫書在二個以上研究機構實施，各機構有所屬之研究人員負責收案及執行(若該機構收案無其他 IRB 審查，該機構之研究人員需列為本案之協同主持人或研究人員) 若執行機構包含台大醫院總、分院，則視為多中心。

※單中心舉例：

- 1.計畫在社區活動中心、衛生所、學校、公司、公共場合、單一醫療機構等收案/收集資料。
- 2.申請衛福部健康加值中心資料、進行全國電話抽樣訪問研究。
- 3.計畫同時在學校及總院收案，是由主持人及其研究人員一同負責執行收案，則屬單一中心
- 4.若僅在診所收案，由診所醫師擔任協同主持人納入該診所病人，本院主持人未在本院收案受試者，因僅一個機構，仍屬單一中心。

※多中心舉例：

- 1.計畫在 2 家以上醫療機構如醫院、診所、長期照護中心等收案，該機構有所屬之研究人員負責收案及執行
- 2.若計畫在台灣大學及本院收案，台灣大學由所屬研究人員收案、本院由所屬研究人員負責收案及執行。(若由台灣大學老師負責收案及執行，例如問卷研究，則為單一中心)。

A5.如為多中心研究，計畫主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務：

(上一題勾選「多中心」，出現此題)

- 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

5-1. 請說明：\_\_\_\_\_

否

A6.本計畫是否登錄網站？

(備註: 依據赫爾辛基宣言、世界衛生組織及 International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE)的規定，所有“臨床試驗案”應於公開網站登錄。且 ICMJE 規定，完成登錄者才能發表研究結果。若尚未登入，本院計畫主持人發起試驗，請主持人務必於招募第一位受試者前，登入美國 National Institutes of Health 網站  
<https://register.clinicaltrials.gov>)

是

A6-1. 請問登錄網站的名稱？

- ClinicalTrials.gov
- EU register

已註解 [A30]: 若計畫為【多中心】請依計畫情形勾選。

※若為【本院計畫主持人】【主導】之【跨國】研究，需另填【本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表】上傳於「新案送審文件」之「本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表」欄位。(主導須符合責任歸屬勾選計畫主持人，且擔任領導臨床試驗/研究職務)

其他：\_\_\_\_\_

A6-2. 其 Identifier: \_\_\_\_\_ (非必填)

否

A7. 經費贊助來源：(可複選)

廠商，名稱：\_\_\_\_\_ (若勾選廠商，則出現 7-1)

A7-1. 全部贊助或部分贊助？

全部贊助

部分贊助

學術研究單位

A7-2. 請問學術研究單位為何？

本院院內計畫

科技部

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

基金會

學會

美國聯邦政府

其他，請註明單位：\_\_\_\_\_

自籌 (自行研究無經費補助)，請說明：\_\_

其他，請註明單位：\_\_\_\_\_

**已註解 [A31]:** 1.若勾選「自籌」，請說明如何自籌(例如：自行薪資支付)。  
2.若勾選「廠商」，請依實際情形續填子題項「全部贊助」或「部分贊助」。  
3.本院計畫主持人發起之研究若有廠商贊助經費來源，須於執行前進行本院、廠商及計畫主持人之三方合約。

**Sheet B:研究類型**

B1. 研究類型：

- 介入性研究
- 觀察性研究
  - 是否為醫療器材之觀察性研究？
    - 是(帶出醫療器材 Sheet D 頁籤)  否
- 研究同時包含介入性、觀察性研究

B2. 介入性研究之計畫類別為：

- 藥品：B2-1. 是否屬再生醫療製劑： 否  是，請勾選類別：
  - 基因治療製劑：將重組基因嵌入或輸注人體內，以治療、預防或診斷疾病之製劑。
  - 細胞治療製劑：將組織、細胞或其衍生物加工製造，改變其生物特性，以治療、預防或診斷疾病之製劑。
  - 組織工程製劑：將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。
  - 複合製劑：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。
- 醫療器材
- 醫療技術 (若勾選，出現下列問題)
  - B2-2. 是否為新醫療技術？(定義：指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術)
    - 否
    - 是
  - B2-3. 是否屬細胞治療
    - 否
    - 是

<註解>：

1. 細胞治療的定義：將自己的細胞也就是「自體(autologous)細胞」，或別人的細胞也稱為「同種異體(allogeneic)細胞」，經過體外培養或加工程序之後，再將這些處理過的細胞引進患者體內使用，以達到治療或預防疾病之目的。
  2. 若前項勾選藥品屬再生醫療製劑、醫療技術勾選屬細胞治療，則請至以下網址填表：  
<https://redcap.ntuh.gov.tw/surveys/?s=8K4LJTKRNH>，以進行細胞治療管理委員會之細胞治療案送件申請，本會收件時將確認需有其收件證明方會受理。
- 新醫療器材併用新醫療技術 (需跳出 Sheet D)
  - 食品/健康食品/飲食補充品

**已註解 [A32]:** 若研究項目為醫療器材，但研究性質非介入性，則請勾選此項。

\*醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用

於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

**已註解 [A33]:** 若勾選是，請至以下網址填

表：<https://redcap.ntuh.gov.tw/surveys/?s=8K4LJTKRNH>，以進行細胞治療管理委員會之細胞治療案送件申請，本會收件時將確認需有其收件證明方會受理。

B2-1.本研究是否為附加或延伸試驗/研究？

附加試驗/研究（若選附加試驗，出現下列問題）

2-1. 請提供原計畫資料：

B2-1-1.本會案號：\_\_\_\_\_

B2-1-2 計畫編號：\_\_\_\_\_

延伸試驗/研究（若選附加試驗，出現下列問題）

2-1. 請提供原計畫資料：

B2-1-1.本會案號：\_\_\_\_\_

B2-1-2 計畫編號：\_\_\_\_\_

否

行為科學

其他：\_\_\_\_\_

B3.資料收集期？(複選)

前瞻性

回溯性(申請日前已既存之檢體或資料並擬申請免除知情同意)【提醒：請於知情同意程序頁籤中勾選申請免除知情同意】

B3-1. 收集檢體或資料

回溯性檢體

回溯性資料

B4.回溯性資料與回溯性檢體是否為同一受試者/收案對象？(若 B-3 回溯性檢體、回溯性資料皆勾選需填此題)

是

否

已註解 [A34]: 本會對於回溯性研究之定義為「申請使用申請日前已既存之檢體或資料」，若擬前瞻性收集病人未來資料，原則應取得書面同意，請設計同意書供審查。

已註解 [A35]: 若資料及檢體為不同受試者，須分別填寫資料及檢體之納入排除條件。

依研究類型需填寫的申請書表單：

研究類型 申請書 頁籤	藥品	醫療 器材	新醫 療技 術	基因/ 體細 胞治 療	健康食 品/飲 食補充 品	介入 性研 究(其 他)	觀察 性研 究
Sheet C: 藥品	V						
Sheet D: 醫療器材		V					
Sheet E: 介入性研究- 研究設計	V	V	V	V	V	V	
Sheet F: 觀察性研究- 研究設計							V
Sheet G: 受試者資料	V	V	V	V	V	V	V
Sheet H: 知情同意程序	V	V	V	V	V	V	V
Sheet I: 健康食品					V		

**Sheet C:藥品**

C1.試驗藥品資料 (含併用藥物)

實驗或對照組別	主要/併用試驗藥物	藥物學名	藥物商品名	劑型	含量

C2.藥品臨床試驗類別

- 申請查驗登記
- 學術研究

C3.藥品是否均有衛生福利部許可證？

- 否
- 是

C3-1.本研究「使用途徑」、「使用劑量」或「使用劑型」是否為原藥品許可證核准之範圍？

- 否

C3-2 請說明超過許可證範圍之類別：

- 使用途徑
- 使用劑量
- 使用劑型

- 是

C3-2.本研究藥品使用之範圍是否為原藥品許可證核准之適應症範圍？

- 否，請說明本研究使用之範圍為\_\_\_\_\_
- 是

C4.本案是否為藥物生體可用率 (BA) /生體相等性(BE)臨床試驗？

- 是
- 否

C5.藥品試驗階段：

- 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

C6.藥品是否由本院藥劑部門管理：

- 是 (若選是，出現下列問題)

C6-1. 藥品是否為本院進用藥物？

**已註解 [A36]:** 超過本國許可證範圍，原則該試驗需陳報衛生福利部審查，通過後方能執行。

**已註解 [A37]:** 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。擬申請自行管理者，請上傳自行管理簽文及臨床試驗用藥自行管理自評表，詳述理由。待收到本會審查通過之許可公文後，再將簽陳核，並會簽藥劑部、臨床試驗中心及倫委會，經院方同意後始得自行管理。

NTUHREC\_Version : AF-001-13.0

是

否

否，請上傳自行管理簽文及臨床試驗用藥自行管理自評表

C7.藥品提供者（若為多種來源，請複選）：

廠商，名稱：\_\_\_\_\_

自籌經費購買

學術單位經費購買

本院進用藥物

其他，請說明：\_\_\_\_\_

**Sheet D: 醫療器材**

D1. 醫療器材臨床試驗類別：

- 申請查驗登記
- 學術研究

D2. 醫療器材風險評估：

- 有顯著危險(Significant Risk,SR)
- 無顯著危險(Non-Significant Risk,NSR)

**有顯著危險之醫療器材係指：**

1. 植入物可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
2. 使用於維持生命，且可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
3. 使用於疾病的診斷、治療、減緩、治療或避免惡化，且可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
4. 其他對受試者的健康、安全或福祉可能產生嚴重的傷害。

D3. 是否屬醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告之「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」？

- 是（免予申請中央主管機關之核准）

D3-1 請勾選符合之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣(可複選)

- (1) 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。(若選此選項，跳答至 5.)
- (2) 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷依據。
- (3) 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷依據。

- 否

D4. 醫療器材是否有衛生福利部許可證？

- 無衛生福利部許可證
  - D4-1 國外是否已有許可證？
    - 否
    - 是（請檢附國外仿單）

- 有衛生福利部許可證：

D4-2 使用範圍是否超過許可證之適應症？

- 是，超過許可證之適應症，請說明使用範圍\_\_\_\_\_
- 在許可證範圍內

D5. 醫療器材的種類：(可複選)

**已註解 [A38]:** 超過本國許可證範圍，則試驗需陳報衛生福利部審查，通過後方能執行。

- 診斷
- 治療
- 減輕、直接預防人類疾病
- 調節生育
- 足以影響人類身體結構及機能

D6.醫療器材提供者（若為多種來源，請複選）：

- 廠商：名稱：\_\_\_\_\_
- 自籌經費購買
- 學術單位經費購買
- 本院進用醫療器材
- 其他，請說明：\_\_\_\_\_

D7.是否屬電氣類之新醫療器材者？

- 是，請檢附電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊
- 否

D8.是否屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者？

- 是，請檢附符合原子能法有關規定之證明文件影本
- 否

已註解 [A39]: 有關電性安全測試報告，若為本院計畫主持人發起之試驗，可諮詢醫學工程部。

**Sheet E:介入性研究-研究設計**

E1.研究設計：

E1-1. 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

E1-2. 隨機分配

- 單一組別
- 隨機分配
- 非隨機分配

E1-3. 盲性試驗：

- 開放
- 單盲
- 雙盲
- 三盲

E1-4. 組數：

- 單組
- 雙組平行 (若選雙組平行，出現第 1-5 題)
- 雙組交叉 (若選雙組交叉，出現第 1-5 題)
- 三組以上 (若選三組以上，出現第 1-5 題)

E1-5. 有無使用歷史對照：

- 有
- 無

E1-6. 對照使用：(可複選)

- 安慰劑
- 主動 (Active)
- 劑量比較
- 無

E1-7. 主要評估終點 (Primary endpoint)：

- 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

E2. 是否有期中分析(Interim analysis)? (指臨床試驗仍在病人招募階段或是在追蹤階段, 對於受試地點效率評估 (center performance), 資料收集的品質評估 (quality of data collected), 或試驗效果評估(treatment effects assessment)等所做的分析)

- 是
- 否

E3. 是否有[主持人手冊(IB)]、[醫療器材手冊或類此說明試驗藥品或醫療器材臨床及非臨床數據之編輯物資訊之文件]?

- 是
- 否

E4. 研究計畫是否有[資料安全性監測計畫]/[資料安全監測委員會(DSMP/DSMB)]?

- 是 (若選是, 出現 4-1)

E4-1. 請問為 DSMP、DSMB 或兩者都是?

- 資料安全性監測計畫(DSMP)
- 資料安全監測委員會(DSMB)

- 否

**已註解 [A40]:** 主持人手冊係指有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

**已註解 [A41]:** 若無類此文件或不適用, 請勾否。

**已註解 [A42]:** 依本會規範, 需提出資料安全性監測計畫為:

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(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。
5. 計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio)後, 主動提出 DSMP。

**Sheet F:觀察性研究-研究設計**

F1.採用何種研究設計進行個案收集：

- 橫斷研究
- 世代研究
- 病例對照研究
- 病例研究
- 社會學或行為科學調查研究
- 家族研究
- 次級資料分析

F2.若使用既有資料進行研究，請問資料來源為何？(Sheet B-3 勾選回溯性研究需填此題)

- 政府機關提供之健康資料庫(例如：資料科學中心、健保資料庫、癌症登記、疾病管制局等相關資料庫。)
- 人體生物資料庫：\_\_\_\_\_
- 病歷資料庫
  - 臺大醫療體系醫療整合資料庫
    - 總院
    - 雲林分院
    - 金山分院
    - 北護分院
    - 新竹台大分院
    - 癌醫中心分院
  - 使用臺大醫院病歷資料
    - 總院
    - 雲林分院
    - 金山分院
    - 北護分院
    - 新竹台大分院
    - 癌醫中心分院
  - 回溯性使用已收集之資料：\_\_
  - 院外病歷資料：\_\_ (請列出病歷資料來自於哪些醫療院所)
  - 其它：\_\_\_\_\_
- 其他：\_\_\_\_\_

已註解 [A43]: 勾選此項需先向醫整庫填寫申請表並完成其審核再向本會送件

已註解 [A44]: 非向臺大醫療體系醫療整合資料庫申請之病歷資料請勾選此項。

已註解 [A45]: 請敘明資料來源，若為之前研究計畫，請註明該前計畫之本會案號。

已註解 [A46]: 使用院外病歷資料，若該機構無倫理審查機制，需檢附該機構同意其病歷資料供研究使用之文件(格式不拘)，亦須納入該機構專任人員擔任協同主持人。

已註解 [A47]: 提醒！若收集本研究計畫提出後的資料(即前瞻性資料)，原則需進行知情同意後方能收集。

F3.回溯收集之資料期間為何(例如：xxxx年xx月至xxxx年xx月病歷資料)? (Sheet B-3 勾選回溯性研究需填此題)

1. 病歷資料是否有必要理由必須攜出院外，否則計畫無法執行？(資料來源勾選病歷資料庫(臺大醫療體系醫療整合資料庫、使用臺大醫院病歷資料、回

溯性使用已收集之資料)需填此題)

- 是(含部分攜出) (註：勾選本項若經審查同意，亦須經本會簽核院方同意後方得攜出，且攜出之資料必須經處理後無可辨識個人資料)  
\*請說明其必要理由及方式：\_\_\_\_\_

- 否，資料僅會在院內使用

F5.若申請檢體進行研究，檢體來源為何？(Sheet B-3 勾選回溯性研究需填此題)

- 政府機關提供之健康資料庫(例如：衛生福利部疾病管制署。)
- 使用臺大醫院病理部既有檢體
- 總院
  - 雲林分院
  - 金山分院
  - 北護分院
  - 新竹台大分院
  - 癌醫中心分院
- 現存之既有檢體，REC 案號：\_\_\_\_\_ (若選此，出現第 5 題)
- 人體生物資料庫：\_\_\_\_\_ (請選擇合法資料庫)
- 合法商業購買(包含：細胞株)
- 其他：\_\_\_\_\_

F6.請問回溯收集之檢體期間為何？(例如：xxxx 年 xx 月至 xxxx 年 xx 月的台大醫院總院病理部既有檢體) (Sheet B-3 勾選回溯性研究且上一題非勾選人體生物資料庫、購買，需填此題)

已註解 [A48]: 若屬 AI 性質研究，請主持人務必先與智慧醫療中心承辦人確認本計畫內容是否確實無法於院內進行操作，再填寫必要攜出的申請及理由。

已註解 [A49]: 1. 需檢附擬收集既有檢體數 1/10 之已簽署之同意書備查。  
2. 若來源為總院病理部既有檢體申請免除再次知情同意，則無須檢附 1/10 同意書供審查，但需自行保存備查。

**Sheet G:受試者資料**

G1.收案地點(可複選)：(Sheet B-3 勾選前瞻性研究)

- 醫療院所 (若選醫療院所，出現第 1-1 題)
- 社區
- 學校
- 以網路方式收案
- 其他：\_\_\_\_\_

G1-1.醫療院所地點：

- 臺大醫院總院
- 雲林分院
- 金山分院
- 北護分院
- 新竹台大分院
- 癌醫中心分院
- 其他：\_\_\_\_\_

G2.計畫執行地點 (請說明預計在哪個科部、病房、門診或院外地點進行)：

G3.預計收案數(人數/筆數)(回溯性)：

G3-1.本試驗/研究中心：共\_\_\_\_人/筆

G3-2 本院醫療體系內其他中心：共\_\_\_\_人/筆

G3-3.本國未設置專屬倫理審查委員會(IRB/REC)之中心，如診所、長照機構：共\_\_\_\_人/筆

G3-4.本國其他試驗/研究中心(不含 G3-1、G3-2、G3-3)：共\_\_\_\_人/筆

G3-5.全球：共\_\_\_\_人/筆

G4.預計收案數(人數/筆數)(回溯性檢體)：

G4-1.本試驗/研究中心：共\_\_\_\_人/筆

G4-2 本院醫療體系內其他中心：共\_\_\_\_人/筆

G4-3. 本國未設置專屬倫理審查委員會(IRB/REC)之中心，如診所、長照機構：共\_\_\_\_人/筆

G4-4.本國其他試驗/研究中心(不含 G4-1、G4-2、G4-3)：共\_\_\_\_人/筆

G4-5.全球：共\_\_\_\_人/筆

G5.預計收案數(人數/筆數)(回溯性資料)：

G5-1.本試驗/研究中心：共\_\_\_\_人/筆

G5-2 本院醫療體系內其他中心：共\_\_\_\_人/筆

G5-3. 本國未設置專屬倫理審查委員會(IRB/REC)之中心，如診所、長照機構：共\_\_\_\_人/筆

G5-4.本國其他試驗/研究中心(不含 G5-1、G5-2、G5-3)：共\_\_\_\_人/筆

G5-5.全球：共\_\_\_\_人/筆

**已註解 [A50]:** 以下人數將依計畫是否為多中心或是否有回溯性檢體或資料、回溯性資料與回溯性檢體是否為同一受試者等勾選出現其適用及需填之項目。  
\*為利後續持續審查時人數可自動計算，限填數字並僅能填寫一個數字，建議填預計收案數之最大值。

**已註解 [A51]:** \*若為多中心，此項為計畫主持人機構收案人數或計畫主持人負責收案之人數/筆數，例如雲林分院醫師為計畫主持人，本計畫在雲林分院、癌醫中心分院及總案收案，則本項請填雲林分院預計收案數，癌醫中心分院及總案之人數請加總填於 G3-2 項。

**已註解 [A52]:** 若計畫主持人與其他中心合作，但該中心未設置倫理審查委員會(IRB/REC)，則請將該類人數填於此  
\*提醒須排除本院其他分院，若納入台大總院或分院，請填於 G3-2。

**已註解 [A53]:** 此項之試驗/研究中心應有設置該院之倫理審查委員會(IRB/REC)，並需經該院 IRB/REC 審查。

- G6. 預計收案數(人數/筆數)(前瞻性)：
- G6-1. 本試驗/研究中心：共\_\_\_\_人/筆
  - G6-2. 本院醫療體系內其他中心：共\_\_\_\_人/筆
  - G6-3. 本國未設置專屬倫理審查委員會(IRB/REC)之中心，如診所、長照機構：共\_\_\_\_人/筆
  - G6-4. 本國其他試驗/研究中心(不含 G6-1、G6-2、G6-3)：共\_\_\_\_人/筆
  - G6-5. 全球：共\_\_\_\_人/筆
- G7. 本研究是否為競爭性收案：(Sheet B-3 勾選前瞻性研究+Sheet A-4 勾選本國多中心、國際多中心)
- 否
  - 是
- G8. 受試者/研究對象年齡(單位：歲)：
- G8-1. 最小年齡：\_\_\_\_\_
  - G8-2. 最大年齡：\_\_\_\_\_ (若無上限請填 999)
- G9. 受試者/研究對象型態：
- 健康人
  - 罹患疾病之病患，疾病名稱：\_\_\_\_\_
- G10. 受試者/研究對象納入條件(回溯性)：
- G11. 受試者/研究對象排除條件(回溯性)：
- G12. 受試者/研究對象納入條件(回溯性檢體)：
- G13. 受試者/研究對象排除條件(回溯性檢體)：
- G14. 受試者/研究對象納入條件(回溯性資料)：
- G15. 受試者/研究對象排除條件(回溯性資料)：
- G16. 受試者/研究對象納入條件(前瞻性)：
- G17. 受試者/研究對象排除條件(前瞻性)：
- G18. 受試者/研究對象預期試驗/研究時間：\_\_\_\_\_ (例如：小時、天、週、年)  
(Sheet B-4 勾選前瞻性研究)
- G19. 是否有依性別選擇受試者/研究對象？(Sheet B-3 勾選前瞻性研究+回溯性研究)
- 是
  - 否
- G20. 此試驗是否有影響胎兒之可能？(Sheet B-3 勾選前瞻性研究)
- 是
    - G20-1 此試驗是否執行懷孕檢測及避孕措施？
      - 是
      - 否，請說明：\_\_\_\_\_
  - 否
- G21. 受試者/研究對象是否主要包含下列易受傷害族群？(Sheet B-3 勾選前瞻性

已註解 [A54]: 以下納入排除條件將依計畫是否有前瞻或回溯性檢體或資料，以及回溯檢體及資料是否為同一受試者出現其適用及需填之項目。

已註解 [A55]: 受試者實際花費於參與及配合研究的時間

已註解 [A56]: 本項為主要納入之對象為易受傷害族群則需勾選是，若非主要納入，但也預計會納入到未成年人或無法自主行使同意成人，則此項即需勾選是，以評估其代理同意程序及納入之必要性。

研究) (備註：若有涉及未成年人、無法行使同意之成人請勾選「是」)

- 否  
 是

- 生存力不明的新生兒  
 無法存活的新生兒  
 兒童/未成年人

G21-1-1. 未成年人之收案年齡範圍是(歲~歲)：\_\_\_\_\_歲

- 孕婦  
 軍人  
 原住民  
 受拘禁人  
 有從屬關係之學生/部屬  
 無意識能力而無法自主行使同意之成年人  
 精神障礙者  
 重症末期病患  
 經濟弱勢或教育弱勢者  
 其他

19-1-2. 請說明：\_\_\_\_\_

G21-2 依人體研究法，請說明為何無法以其他研究對象取代。或說明此研究明顯有利於研究對象。理由：\_\_\_\_\_

G21-3 請說明提供之額外保護措施：

G22. 本試驗/研究過程中受試者/研究對象是否將接受輻射暴露？(Sheet B-3 勾選前瞻性研究)

- 是 (若選是，出現 G22-1，G22-2)

G22-1. 本計畫受試者是否因參與本研究而接受或增加輻射暴露？

- 否

是，G22-1-1 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(美國加州大學聖地牙哥分校,UCSD 之輻射量計算公式網址：[https://ehs.ucsd.edu/Radiation\\_Risk/request/home](https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home))，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 $\leq$ 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 $\leq$ 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 $\leq$ 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)

已註解 [A57]: 請依納入對象檢附本會「納入易受傷害族群說明表」，若為回溯性研究申請免除同意則無須檢附此表。

已註解 [A58]: 例如：

- 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立。
- 招募受試者特別增加受試者知情同意相關說明。
- 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式。
- 即時通報 SAE 事件。
- 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。
- 定期(三個月)統計分析安全性資料。
- 介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全。
- 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。
- 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析。

已註解 [A59]: 請以此連結進行輻射劑量之計算，並將計算結果上傳。

G22-2. 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：\_\_\_\_\_

否

G23. 是否利用輻射化學物質在人體進行試驗？(Sheet B-3 勾選前瞻性研究)

是 (若選是，出現下列填答)

請說明何種物質：\_\_\_\_\_

否

G24. 計畫是否涉及基因重組、特殊病毒療法或操作具有生物危險性之微生物(第 1-4 級危險群)

註：

1. 有關生物危險性微生物之危險群分級請參閱本線上系統首頁左欄之參考資料。

2. 若是，請主持人另填寫生物安全委員會申請表格，並送生物安全委員會審查。本會須確認生物安全委員會通過方可核發許可。

3. 病毒療法的定義：利用生物技術將病毒重新改造以治療疾病的方法。包括基因治療(以病毒作為載體)、溶瘤病毒、病毒免疫療法

(Sheet B-3 勾選前瞻性研究+回溯性研究)

是

否

G25. 本計畫是否抽血？(Sheet B-3 勾選前瞻性研究)

是

G25-1. 每次抽血量：\_\_\_\_\_ CC/次

G25-2. 抽血總次數：\_\_\_\_\_次

G25-3. 總共抽血量：\_\_\_\_\_ CC

否

G26. 招募受試者/研究對象方式 (可複選) (Sheet B-3 勾選前瞻性研究)

計畫主持人 (含協同主持人) 口頭介紹

其他醫師、護理師 (非共協同主持人) 口頭介紹

海報廣告

G26-1. 張貼地點：\_\_\_\_\_

社群/網路廣告

G26-2. 社群/網站名稱：\_\_\_\_\_

其他)

G26-3. 若非以公開招募或非於醫療過程如門診、住院中邀請，請詳細說明如何接觸受試者，含在何時機、地點、以何方式邀請、由誰向受試者或其法定代理人解釋並取得同意等，若有潛在受試者資料，其來源為何等)：\_\_\_\_\_

G27. 是否提供受試者/研究對象金錢或禮品等補助？

已註解 [A60]: 1. 病毒療法的定義：利用生物技術將病毒重新改造以治療疾病的方法。包括基因治療(以病毒作為載體)、溶瘤病毒、病毒免疫療法。

已註解 [A61]: 1. 計畫所涉及之基因重組或操作具有生物危險性之微生物的執行地點在本院/本校，則本項需勾選「是」。  
2. 生物危險性微生物之危險群分級參考網址：  
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/wCTXTAw2m1oHI500DeJPDQ>

已註解 [A62]: 1. 若為多次抽血，每次抽血量不同，請以範圍表示。  
2. 提醒！請與計畫書、同意書所填相符。

已註解 [A63]: 1. 若採公開招募，請檢附文宣送審。  
2. 招募方式及文宣撰寫請參考「台大醫院臨床研究受試者招募指引」。

已註解 [A64]: ※提醒：不宜於高中(含)以下校園刊登。

已註解 [A65]: ※提醒：不宜張貼於打工版或找尋工作相關性質的網站。

- 否  
 是，G27-1 何時提供？\_\_\_G27-2 提供內容及其等值金額？\_\_\_

G28. 受試者/研究對象之風險及權益

G28-1. 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。

G28-2. 對照組

- 是  
 26-2-1.  
 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。

否

G29. 受試者/研究對象資料機密性及隱私保護

G29-1. 請說明如何維護資料機密性：\_\_\_\_\_

G29-2. 請說明如何保護受試者隱私：\_\_\_\_\_

G30. 受試者/研究對象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

28-1. 其他：\_\_\_\_\_

G31. 本案是否保留剩餘檢體？(Sheet B-3 勾選前瞻性研究+回溯性研究)

- 不適用（本案不涉及檢體）  
 否 (若選此選項，需填 32)  
 是 (若選此選項，需填 32)

G32. 本案是否將未去連結之研究材料(含檢體)輸出國外？(去連結定義：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。)

- 否  
 是 (綁定：檢附新案送審文件 32.檢體擔保書)

G33. 本案是否屬本院規範之網路研究？(網路研究定義請參考本院網路研究倫理審查指引)

已註解 [A66]: 例如：問卷訪談後、試驗完成後等。  
 已註解 [A67]: 若為禮品類別，則請換算為等值金額。例：約 100 元乾洗手。

已註解 [A68]: 1.請說明資料如何安全處理及保存(包含實體資料及電子資料之處理程序)?誰可以拿取資料?資料何時銷毀或去連結等之保護措施。  
 ●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。

已註解 [A69]: 1.請說明對於招募受試者方法過程中，在哪裡討論以取得知情同意?誰會進行邀請及參與知情同意過程等保護隱私措施。  
 ●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).遵守衛生福利部頒佈之門診醫療隱私維護規範。  
 (2).不會利用職務查詢部相關病人檢驗報告。  
 (3).落實臺大醫院小密封運動。

已註解 [A70]: 若會將未去連結之研究材料(含檢體)輸出國外，需另檢附「擔保書」送審。

NTUHREC\_Version : AF-001-13.0

- 是(請另填寫台大醫院網路研究自評表)
- 否

**Sheet H:知情同意程序**

H.知情同意程序：(請至少選擇一題填寫)

- H1.以受試者同意書進行知情同意
- H2.申請免除簽署書面知情同意書(需檢附告知受試者/研究對象之說明書文件)
- H3.申請免除知情同意(不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)
- H4.屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意(不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)
- H5.申請緊急醫療研究免除事前知情同意
- H6.申請未成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)

**已註解 [A71]:** H1~H6 至少選擇一題勾選且可複選(若本計畫不只一種知情同意方式,則所涉及到的知情同意方式均需勾選,例:申請本院醫整庫資料進行回溯分析擬免除知情同意及前瞻性收集受試者滿意度調查以同意書進行知情同意,則請勾選 H1+H3)  
勾選後請於下方填寫所勾項目之內容,未勾者不需填寫。

**H1.以受試者同意書進行知情同意**

- 1-1.以書面同意書對受試者/研究對象或其法定代理人解釋試驗/研究內容之人員?
- 計畫主持人(含協同主持人)
  - 研究人員：\_\_\_\_\_
- 1-2.取得同意的時間?
- 篩選前
  - 篩選後,請說明篩選程序：
- 1-3.在什麼地點解釋試驗/研究內容? \_\_\_\_\_
- 1-4.每件約花費多久時間? \_\_\_\_\_
- 1-5.除此知情同意程序外,如何確保受試者/研究對象或其法定代理人對試驗/研究內容了解?
- 主持人手冊
  - 與受試者/研究對象及其家人共同討論
  - 與受試者/研究對象及協助說明者共同討論
  - 另安排時間作追蹤
  - 其他：\_\_\_\_\_
- 1-6.是否會收納非說本國語言之受試者/研究對象?
- 否
  - 是
- 1-6-1.何種語言： \_\_\_\_\_
- 1-6-2.採取什麼方式以確保受試者/研究對象了解知情同意程序：  
\_\_\_\_\_

**已註解 [A72]:** 前瞻性收集病歷資訊、前瞻性採集檢體等,原則上須取得受試者知情同意書請勾選 H1,另需設計受試者同意書供審查。

**已註解 [A73]:** 若翻譯非中文或英文之其他語言受試者同意書,請提供翻譯社證明文件。

**已註解 [A74]:** 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查。(例:問卷調查所設計之卷頭語即為受試者說明書)

**H2.申請免除簽署書面知情同意書(需檢附告知受試者/研究對象之說明書文件)(2-3 或 2-4 請勾選符合之項目,擇一勾選)**

2-1 若本研究包含有不同的知情同意方式，請說明本免除簽署書面知情同意書之適用對象或計畫範圍為何？\_\_\_\_\_

2-2.免除簽署書面知情同意書，以何種方式取代？

電話

口頭

網頁可供點選同意

其它方式：\_\_\_\_\_

2-3.研究對受試者/研究對象之風險屬於為最小風險(指受試者/研究對象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。或

是

否

2-4.連結受試者/研究對象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

2-4-1.同意參與研究之受試者/研究對象都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署

是

否

否

**H3.申請免除知情同意(不屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)**

3-1 請說明申請理由，若本研究有不同的知情同意方式，請說明本免除知情同意方式之適用對象或計畫範圍為何？\_\_\_\_\_

3-2. 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)或美國衛生福利部(DHHS)管轄之研究)

(請勾選符合之項目，至少須符合下列情形之一)

3-2-1.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。(需上傳委託公文證明)

3-2-2.自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。

3-2-3.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。

3-2-4.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。

**H4.屬美國食品藥物管理局(FDA)/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)**

4-1.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

**已註解 [A75]:** 例如：本計畫擬前瞻收集受試者檢體進行檢測，需設計同意書進行知情同意，但本計畫也會納入另一群參與者進行匿名問卷調查，這部分擬申請免簽署書面同意書，故請於此項說明：  
本計畫對於參與者進行匿名問卷調查，這部分擬申請免簽署書面同意書。

**已註解 [A76]:** 符合之研究類型例如：

- 1.回溯申請日前已現存之醫療常規病歷資料研究。
- 2.本院人體生物資料庫/台灣人體生物資料庫檢體研究。
- 3.過去同意保留剩餘檢體供未來研究之既有檢體研究。
- 4.已死亡者檢體研究。

**已註解 [A77]:** 須檢附公務機關執行法定職務委託研究之公文，計畫須符合屬公務機關執行法定職務、進行公共政策成效評估之條件。

**已註解 [A78]:** 若為病理部檢體、病歷資料回溯、醫療整合資料庫、健康加值中心、健保資料庫等不屬法規定義之合法生物資料庫，請勿選此項。

<p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> 4-2.免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響</p> <p><input type="checkbox"/> 4-3.若不免除（或改變）知情同意，研究便無法執行試驗/研究</p> <p><input type="checkbox"/> 4-4.若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊</p>
<p><b>H5.申請緊急醫療研究免除事前知情同意</b> (請逐項確認，必須符合下列所有項目，若勾選「否」，則須說明原因)</p> <p>5-1.受試者處於危急生命狀況</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明：</p> <p>5-2.參與研究對於受試者可能有益處</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明：</p> <p>5-3.現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明：</p> <p>5-4.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</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明：</p> <p>5-5.支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明：</p> <p>5-6.已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明：</p> <p>5-7.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</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明：</p>
<p><b>H6.申請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) 6-1:</b></p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p> <p><input type="checkbox"/> 已備適當機制以保障參與研究之兒童</p>

已註解 [A79]: 此為不經受試者或法定代理人、有同意權人  
事先同意即先執行試驗治療之研究，以下選項均需勾選”  
是”，方能符合申請條件。

**Sheet I:產品研究資料表**

1. 產品名稱(中文)：
2. 產品名稱(英文)：
3. 產品申請類型：
  - 食品
    - 3-1.製造廠商資訊：
      - 國內，製造廠名稱、地址：
      - 國外，原產地國名、製造廠名稱、地址：
    - 3-2.該食品販賣者（由國外輸入國內販賣者須填寫）：
    - 3-3 是否已有食品 GMP？
      - 是，食品 GMP 第\_\_號
      - 否（由國外輸入國內販賣者請附上衛生署食品藥物管理局許可資料，若該產品經互惠免驗優待出口國政府發給檢驗合格證明得免查驗而輸入者，請附上該食品出口國政府發給檢驗合格證明）
  - 健康食品
    - 3-4 是否已有健康食品標章？
      - 是，衛署健食規字第\_\_號，衛署健食字第\_\_號
      - 否
4. 內容物名稱及其重量、容量或數量(其為兩種以上混合物時，應分別標明)：
5. 建議攝取量及注意事項(若有每日攝取安全容許量，亦須說明)
6. 核准之功效：(健康食品須填寫)
  - 免疫調節作用
  - 調節血脂作用
  - 調整腸胃功能
  - 護肝（化學性）
  - 改善骨質疏鬆
  - 牙齒保健
  - 延緩衰老功能
  - 調節血糖
  - 抗疲勞功能
  - 輔助調節血壓功能
  - 促進鐵吸收功能
  - 輔助調節過敏體質
  - 不易形成體脂肪
  - 其他：
7. 產品提供者（若為多種來源，請複選）：
  - 廠商

NTUHREC\_Version : AF-001-13.0

- 自籌經費購買
- 學術單位經費購買
- 本院進用產品
- 其他，請說明：\_\_\_\_\_

8. 儲存方式及條件：\_\_\_\_\_