

計畫書編號	藥品案件類別	藥品學名	藥品商品名	藥品含量	申請醫師部門
Protocol No.	無衛生署藥品許可證，為申請查驗登記; 無衛生署藥品許可證，為純學術研究; 已有衛生署許可證，為新增適應症; 已有衛生署許可證，為純學術研究。				填申請人之服務部門名稱。 例：內科部、雲林分院內科部、公館綜合外科部、醫學院物理治療學系。
計畫書編號	藥品案件類別	藥品學名	藥品商品名	藥品含量	申請醫師部門



申請醫師	協同醫師	試驗名稱	試驗英文名稱	藥品廠牌	藥品健保價	贊助者	CRO
由”醫院身份”提出計畫，請填寫主治醫師、醫檢師、護理師…等； 由”學校身份”提出則填教職名稱。	例：xxx部 xxx醫師、xxx系 xxx教授。					(如果有)	(試驗委託者)
申請醫師	協同醫師	試驗名稱	試驗英文名稱	藥品廠牌	藥品健保價	贊助者	CRO



案件連絡人	連絡人電話	連絡人Email	本院收案人數	試驗開始日期	試驗結束日期	藥品試驗Phase
				例: 2011/6/1	例: 2012/12/31	Phase 0; Phase I; Phase I/II; Phase II; Phase II/III; Phase III; Phase IV ; Others _____ (請說明)
案件連絡人	連絡人電話	連絡人Email	本院收案人數	試驗開始日期	試驗結束日期	藥品試驗Phase

試驗中心類別	參加試驗國家	加試驗台灣醫	是否有DSMP
--------	--------	--------	---------

單一中心; 本國多中心; 國際多中心。			否; DSMP; DSMB。
---------------------------	--	--	----------------------

試驗中心類別	參加試驗國家	加試驗台灣醫	是否有DSMP
--------	--------	--------	---------



計畫設計種類

研究項目：藥品；器材；生物/疫苗；處置/外科手術；行為(生活諮詢,精神治療等)；放射 \square 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)；飲食補充(含維他命、礦物質)；其他(請說明)。

研究模式：

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
- (2) 隨機分配：單一組別; 隨機分配; 非隨機分配
- (3) 盲性試驗：開放; 單盲; 雙盲; 三盲
- (4) 對照組：安慰劑; 主動(active); 歷史; 劑量比較; 無
- (5) 介入模式：單組; 雙組平行; 雙組交叉; 3組以上
- (6) 研究評估結果(end point)：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

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
- (2) 資料收集期：回顧性；前瞻性；橫斷性；其他
- (3) 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

計畫設計種類

研究領域	案件編號
<p>Anesthesiology; Cardiology; Cardio Thoracic Surgery; Cardio Vascular; Critical Care Medicine; Dermatology; Endocrinology; Gastroenterology; General Medicine; General Surgery; Genetics; Hematology; Hepatitis; Infectious Diseases; Metabolic disease; Nephrology; Neurology; Nuclear Medicine; Obstetric/Gynecology; Occupational; Oncology; Ophthalmology; Orthopedic; Otolaryngology; Pediatric; Pharmacology; Psychiatry; Pulmonology; Radiology; Rheumatology; Transplantation; Urology; other_____</p>	<p>由倫委會工 作人員編碼</p>
研究領域	案件編號