

臨床研究計畫申請人自評表

(為提昇您在撰寫臨床研究計畫之品質及提昇審查效率，請仔細閱讀下列注意事項，並勾選您所撰寫之內容已涵蓋者，請在□內打勾。)

I. 計畫書設計：

符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中/英文計畫名稱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	主要主持人及協同主持人姓名
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究主題說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究目的及背景說明 (包括學理根據及有關文獻報告)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究方法與程序
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者選擇標準
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計與流程 (與臨床研究相關部份，包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、統計方法 (包括樣本數計算) 之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，特別是： 1.研究程序符合完善的設計 2.研究設計足以產生預期之知識
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計已儘量使用受試者原本將接受的常規檢查或治療相關步驟，並已於計畫書中清楚描述。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究期限與進度
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	所需藥品或醫療器材名稱及數量
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究人力及相關設備需求 (請明列研究人員姓名，尚未聘任者請加註待聘，並需於持續審查時提報研究人員清單) 因多中心計畫無法列於計畫書者，請於獨立文件說明。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	屬研究者自行發起之計畫，請說明研究經費需求(僅需列出與臨床研究相關之項目及大約金額)及其來源。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資料之蒐集處理評估及統計分析方法
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床上不良反應及處理方法
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	前臨床研究參考資料
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	如尚屬研究中之新藥或新醫療器材，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床研究之證明文件影印本
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	身心上可能產生之危險性與獲得之利益
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	財務上可能產生之危險與獲得之利益
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者資料機密性及隱私保護
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	利益衝突
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	屬研究者自行發起之計畫，請說明研發成果之歸屬及運用(建議說明歸屬之單位及可能之運用，例如：本研發成果歸屬台大醫院所有，未來可能將成果進行技術移轉等運用)。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	其他資料/文獻

一、若屬新醫療技術/器材類案件，計畫書內容附加：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	新醫療器材之圖樣及說明書。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	出產國最高衛生機構出具之製造證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本，其內容包括製造廠名稱、廠址、器材名稱、規格、型態(或效能)、製造情形，以及准其在出產國測試或販賣實況(歸類第三級者免，但需提出實驗室、動物實驗研究報告)。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床試驗報告書(但歸類第三級者免)。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	效果理論報告書。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	其他所應遵循之安全及性能品質標準資料。
II. 臨床試驗受試者說明及同意書檢核表：		
通則		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者說明及同意書全文請以「標楷體」字型撰寫，各節字體大小級數請依照下列規定繕打:段落標題:14 點、粗體，段落間距:1.5 倍行高，內文:12 點、固定行高 20pt。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者說明及同意書內容請以通順、口語化之中文詳述，避免直接翻譯，應注意語意通順及避免錯字產生，應以國中程度者能夠理解為原則。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試驗機構請填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	委託單位/藥廠：如為藥品試驗，請填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	24 小時緊急聯絡人:介入性計畫請填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話。非介入計畫請加註上班時間之聯絡人姓名及電話。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者說明及同意書提及「受試者」或「病患」處，請統一以第二人稱(您)取代，若為小兒科研究，可提及您的小孩。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者同意書的資訊，沒有放棄任何受試者的合法權益的免責語言，也不包括讓研究者、贊助者、本院免除過失侵權責任的免責語言。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	同意書篇幅將超過 12 頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗，第一段需具試驗摘要(concise and focused presentation of the key information) (限 1 頁)
一、 試驗目的：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	敘明該臨床試驗是什麼樣的試驗、參與試驗機構數、預計收納人數及為什麼要進行這項試驗。
二、 研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請說明研究藥品、醫療技術、醫療器材於國內及國外上市狀況及研發情形。

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若非藥品或醫療技術/器材類，請簡介研究背景，並註明「本研究不涉及藥品或醫療技術/器材」。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請以受試者可理解之方式說明研究藥品可能有效之作用機轉。
三、 試驗之納入與排除條件：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明符合納入條件及未列於排除條件者才有參與試驗/研究資格，並應以可使受試者易於了解方式呈現。另請注意我國係以 20 歲為成年人。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	納入與排除條件請與計畫書一致。
四、 本試驗方法及相關程序：		
本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵。		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請以口語化之中文詳述試驗方法與程序，需載明受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容；特別是需做侵入性檢查或處置時。內容必須和計畫書一致。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請說明本試驗用藥、產品、訪談、問卷、檢查之使用時間、劑量、過程、用法。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請註明試驗期間返診之頻率、各項檢查項目（如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查，例如：收集何種檢體、抽血次數及採血量）、剩餘藥品(產品)處理方式及評估工具。請以中英文並列方式說明檢測項目；因國情不同，提及度量單位時，請統一以「c.c.」取代。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請以受試者經歷的時間順序描述篩選期 X 天、治療期 X 週、追蹤期等等。程序(procedures)：理學檢查、影像學、評估量表、實驗室檢查是哪些項目。呈現方式以文字說明為主，表格(flowchart or study schedule)為輔。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請說明與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。檢體之分析方法若涉及 Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序 (Whole Genome Sequencing, WGS) 者需於此項說明會使用之方法，並另檢附「次世代基因定序(NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS 研究結果之告知說明暨同意書」供審查。前述範圍不包括進行腫瘤檢體之 NGS 研究)。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請以淺顯易懂之文字說明「...開放、配對式、隨機比較...」等名詞，並說明每組治療之隨機分配機率。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請說明臨床試驗中尚在試驗中之部分。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請說明受試者預計參與臨床試驗之時間。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請註明對照組使用藥品(或產品)之藥效及相關訊息。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請於受試者說明及同意書中增列特殊檢查之施行方式及危險性。
五、 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若為藥品試驗，請根據藥品研發期別狀況分成不同填寫內容：

		<p>1. 若本品從未有人體使用經驗請列出動物試驗觀察到的毒性。</p> <p>2. 若為早期試驗，人體使用經驗不多，請敘明使用人數以及觀察到的 AEs,可不寫出發生率。</p> <p>3. 若已有多人使用經驗，副作用需依照發生率由高到低排列成清單，並加列觀察到會造成 life-threatening consequence or death 的 AE 品項。</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若有死亡、嚴重危及生命或不孕等重大風險之可能性時，必須說明，並加粗標示。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者若因參與本研究而須接受 輻射暴露量 ，請說明並請以相當幾張胸部 X 光劑量或台灣天然背景輻射量等方式說明，供受試者了解。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對於可能發生之不良反應或副作用，是否有追蹤及檢驗方式。並說明發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請註明受試者於何種狀況下應停藥。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請註明對胚胎、胎兒、嬰兒授乳的可能危險性及處理方式。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若特定治療或程序可能涉及參與者的風險，須說明這些風險目前是 不可預見的 。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	聲明如果參與者懷孕或懷孕，特定的治療或程序可能涉及胚胎或胎兒的風險，這些風險目前是 不可預見的 。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若試驗婦女在參加試驗期間不得懷孕，請以 粗黑字體 標示。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	為保護病人權益，請將容易造成受試者危險或警示字句以 粗黑體字 標示。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請教導並提醒受試者：在試驗期間如發生嚴重疾病或意外事件時，請聯絡計畫相關人員(介入性計畫請提供 24 小時連絡電話)，若無法立即聯絡到計畫相關人員，儘可能先至本院急診室就醫，並主動告知醫護人員有加入臨床試驗，亦可請本院總機同仁利用公務手機協尋計畫主持醫師或協同主持醫師(或製作小卡片讓受試者隨身攜帶，卡片上可載明計畫主持醫師姓名、計畫名稱、用藥情況、受試者家屬緊急聯絡方式及計畫相關人員姓名及聯絡方式....等資訊)。
六、 其他替代療法及說明：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程、列舉標準治療藥物(若有)，及其重要好處及風險。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	讓受試者了解若不參加研究時，可接受的治療方法為何(需列出標準治療藥物名和手術名，並說明預期會達到的效果，內容必須清楚具體，最好可以數字量化，治療詳細內容可不寫。若沒有替代療法時，仍需說明常規治療方式及其重要好處及風險)。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請將醫師專用術語口語化。
七、 試驗預期效益：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請註明試驗藥物(或產品)於國內外試驗之結果。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	不可誇大試驗療效。

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	參與這項試驗有哪些可能的好處。並請說明「可合理預期之臨床利益」，其重點在向受試者解釋參加試驗的好處及該研究之科學貢獻價值，必須清楚說明由過去或現有相關資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，最好可以數字量化，惟內容必須有所根據，不可誇大，且需強調「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知，以免受試者因過度預期療效而參加本試驗。
八、 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請註明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，如禁忌食物或藥品、是否需避孕、不可開車、抽血是否需要空腹、吸煙、飲酒、運動等。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試驗期間避孕與懷孕相關規範。若藥品已有生殖毒性或致畸胎性資料時須明確說明相關結果。
九、 受試者個人資料之保密		
本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款及第十五款所定之意涵。		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試驗主持人及研究團隊成員向受試者承諾，對有關受試者之資訊負保密義務（負保密義務的主體應是試驗主持人及研究團隊成員）。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請受試者理解，研究團隊就有關受試者的資訊不會提供、洩漏給其他人，但臨床試驗依法令必須接受監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關之監督，故原本只有研究團隊或受試者的醫師才知道的資訊，這些人也有可能知悉，但同時他們也負有保密義務，會小心維護受試者的資訊秘密性。因此請受試者理解，簽署受試者同意書時，受試者也同意監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關可審閱受試者的資料。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明研究團隊計畫如何維護受試者資訊之秘密性，例如以代碼而非姓名代表受試者、資料將如何儲存、儲存於何處、誰會知道代碼與姓名間的連結、發表試驗結果時受試者的身分仍將保密。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	屬美國食品藥物管理局管轄之研究，其受試者同意書有以下聲明內容： 1. 美國食品藥物管理局有可能會檢視提供給受試者的文件，例如受試者簽署的受試者同意書副本。 2. 試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但受試者個人資料仍將保密，該網頁只會有試驗之結果摘要，受試者可以在任何時候搜尋該網站。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	因傳染病防治法及人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例規定某些傳染性疾病案例需報告地方主管機關，若本試驗必需對受試者進行相關檢驗，依法需取得當事人同意，請加註以下說明段：因本試驗需〔檢驗理由〕，您將接受〔檢驗項目〕檢測，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。
十、 試驗之退出與中止：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款所定之意涵，讓

		受試者明白參與此研究是自願性的，可不同意參與試驗或無須提出任何理由，可以在任何時間撤回同意、退出試驗，而不會有任何歧視或損及其應得之利益。醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。(醫療法第 79 條之 2)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	當受試者決定要退出臨床試驗時，同意書須有以下內容： <ol style="list-style-type: none"> 1.說明在退出前所收集的資訊屬於整個試驗的一部份，將保留分析，不能移除。在受試者同意書中不能有讓受試者選擇可以將之前所收集的資訊移除之選項。 2.若適用，研究者可以詢問退出的受試者是否願意接受之後的追蹤及/或退出試驗介入部份後的資料收集。在此情形之下，須與受試者討論研究相關的介入措施與持續追蹤預後資料間的差別，例如經由非侵入性的病歷回溯取得後續的醫療過程、實驗室檢查結果，並強調將會維護受試者個人資訊的隱私和保密性。 3.若適用，未來需收集不在本同意書範圍內之資料，將另提一份經研究倫理委員會審查同意之同意書，取得受試者的同意，才會收集。 4.如果退出的受試者退出了介入性試驗的部分，也不願意接受之後的追蹤及資料收集，則研究者不可再收集或檢視受試者退出後的病歷或是其他需要受試者同意才可取得之資料。但研究人員可回溯性檢視受試者退出之前已收集的紀錄，或由公共之資料庫查詢紀錄。 5.依受試者同意書範本提供退出後後續檢體繼續使用或繼續收集資料之選項供受試者勾選。
十一、 損害補償與保險：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十、十一、十二款所定之意涵。即記載試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療，且不應有免除或減輕法定責任之記載。如有可獲得之補助或有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者，且不應使受試者誤會有優渥補償而低估風險。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究者自行發起之研究案件，負補償責任單位請填寫所屬機構名稱。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若對本臨床試驗或受試者有提供保險或其他相關資訊，請加註說明。
十二、 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。並說明剩餘檢體未來使用之相關資訊，含剩餘檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用、剩餘檢體預期利益或預期研究成果及剩餘檢體研究與個人疾病相關的檢驗檢查結果。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對於資料之保存、使用與再利用，說明在試驗/研究期間，依據計畫類型與受試者所授權的內容，將會蒐集與受試者有關的病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷等資料與資

		訊(請依計畫實際情形修改資料種類),並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式,將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中;若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用,將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存之年限。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若會進行基因檢測,說明是否會告知基因檢測結果,並提供告知與否之勾選選項。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若會進行檢查檢驗,對於與個人疾病相關的檢驗檢查結果,說明受試者參與研究做的檢驗、檢查,若與個人臨床(疾病)有關的結果,研究人員是否告知受試者,以及什麼情況下要告知(例:對受試者疾病有重要性時)。
十三、受試者權利:		
本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及第十七款所定之意涵。		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願,受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人,及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床試驗期間之試驗用藥、各項檢查費用之支付方式。參與研究若會有受試者須負擔額外的任何額外費用需說明。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	額外的報酬,例如車馬費、營養費……等。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	請註明試驗主持人之姓名及 24 小時緊急聯絡電話。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	敘明如果出現重要的新資訊,會如何處理,發生問題如何諮詢與申訴,發生緊急醫療情況,如何聯絡。針對參加試驗研究之補助上,不論補助計算方式為何,原則上於試驗過程中須按計畫進度分次按比例給予。
十四、本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若可能衍生商業利益,請說明其內容,並說明其是否會分享商業利益。若預期沒有衍生之商業利益,請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若檢體研究可能衍生商業利益,需說明自本試驗/研究取得的檢體將製作成細胞株、… ,可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人會/不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償,或擁有上述發明結果的所有權。
十五、簽名:		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 式 2 份,簽署完畢後,正本由試驗主持人留存,副本由簽署人留存。
III.科學與倫理審查重點		
一、計畫設計與執行:		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於本院執行之適當性,包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力,以及主持人已明列計畫執行之研究人員數,確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若屬藥品試驗，試驗藥品之製造、處理及儲存，符合藥品優良製造規範。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若屬藥品試驗，試驗藥品依據優良藥品臨床試驗準則(第 92 條)指派專責藥師負責部份或全部臨床試驗藥品之點收及保存。若不適用者，需於研究倫理委員會審查通過後簽文經院方核准後始能自行管理。自行管理者需依據優良藥品臨床試驗準則(第 93 條)及院內相關規範執行。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫主持人的資格及經驗之適當性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，特別是：(1)研究程序符合完善的設計 (2)研究設計足以產生預期之知識。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者人數達成妥適結論之可能性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	預期風險與預期效益相較之合理性，且受試者的風險已極小化。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	選擇對照組之合理性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者提前退出研究之條件。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	暫停或終止全部研究的條件。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	監測與稽核研究進行之規定是否充足。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	未提出資料及安全監測計畫之研究，是否符合本會規範可不建置 DSMP 之條件(非屬：(1)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、或(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>之介入性研究、或(3)本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或(4)顯著超過最小風險之臨床研究)。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	提出之資料與安全監測計畫是否適當。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	是否組成資料安全監測委員會。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究結果之報告或發表方式。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計已儘量使用受試者原本將接受的常規檢查或治療相關步驟，並已於計畫書中清楚描述。
二、潛在受試者之招募：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最初接觸與招募進行之方式。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者納入條件。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者排除條件。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬符合「台大醫院臨床研究受試者招募之指引」。
三、受試者之照護：		
符合	不適用	內容

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對受試者心理及社會層面之支持。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫結束後，提供受試者繼續取得研究產品之計畫。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	參加研究對受試者財務狀況之可能影響。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者之補助及補償。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	賠償及保險之安排。
四、受試者資料機密性及隱私之保護：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療紀錄及檢體）之人。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。
五、易受傷害族群		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>受試者是否符合易受傷害族群，如未成年人(20歲以下)、孕婦及胎兒、受刑人、原住民、無法行使同意之成年人、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民、直屬學生或員工、或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如經濟弱勢者(定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者)或教育弱勢者(定義：文盲或是教育程度在國中三年級以下者)等？</p> <p>※若符合請續評檢以下項目，且若受試對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受拘禁人，請依對象加填本會「納入易受傷害族群說明表」；</p> <p>※若不適用，請跳答第六項</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>6.若受試者為學生與員工：</p> <p>(1)研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。</p> <p>(2)研究者或與研究相關的人員不是受試者的直接所屬上級主管。</p> <p>(3)使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。</p> <p>(4)若因計畫設計之必要性，無法排除前述(1)及(2)之人員，必須符合受試者是在公平、</p>

		公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.若受試者為經濟弱勢者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.若受試者為教育弱勢者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書。
六、受試者同意：		
(一)以受試者同意書進行知情同意或申請免除書面知情同意：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	取得受試者同意之相關程序。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於研究期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於研究期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
(二)申請免除書面知情同意、免除知情同意或特殊情況之免除（申請條件如申請書所列項目，請逕於申請書檢核）		
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不適用		
七、本計畫是否為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫？(若符合，請續評檢以下項目)		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	不適用 <input type="checkbox"/>	選擇國外合作機構與研究者之合理性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計符合執行國家之法律規定，並已考量當地文化及社會背景。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	取得受試者知情同意之過程之合理性。
八、本計畫是否為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗？(若符合，請續評檢以下項目)		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試驗主持人所提出之資料安全監測計畫應包括機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理。
九、如果是社區研究，審查之考量如下：		
符合	不適用	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明研究對受試者所屬社群或社區將造成何種影響與關聯
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	在研究設計上，說明對相關社群採取了哪些諮詢步驟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品