

**臨床試驗合約議約申請單**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | | JIRB編號/ IRB編號 | |  | |
| 北慈IRB送件日期 | | 西元 年 月 日 | |
| 計畫名稱 | 中文 |  | | | | |
| 英文 |  | | | | |
| **試驗案相關資料** | | | | | | |
| 試驗委託者  Sponsor | |  | | | | |
| 受託研究機構  CRO | |  | | | | |
| 試驗機構 | |  | | | | |
| 試驗主持人 | |  | | | | |
| 臨床研究護理師  人力來源 | | □本院臨床試驗中心  □北慈 單位人力 (請註明姓名與連絡方式)：  □派遣人力(須另外簽署人力派遣合約)：  □試驗委託者 □SMO(請註明公司名稱):  請註明姓名與連絡方式  □其他(請註明姓名與連絡方式)： | | | | |
| 簽署合約者 | | □ Sponsor □CRO | | | | |
| 外部醫療儀器 | | 由試驗委託者或受託研究機構提供醫療儀器給本院於執行本試驗時使用(例如：心電圖儀、血糖機)  □是，醫療儀器品名  □否 | | | | |
| Sponsor  永久E-mail及地址 | | E-mail：  地址： | | | | |
| CRO  永久E-mail及地址 | | E-mail：  地址： | | | | |
| 設備 | | 由試驗委託者或受託研究機構提供設備給本院於執行本試驗時使用(例如：筆電、平板、網卡)  □是，設備品名 □否 | | | | |
| **試驗設計資料** | | | | | | |
| 委託試驗家數 | | □多國多中心 □台灣多中心 □台灣單中心 □其他:  國際試驗國家數量： ；台灣試驗醫院預定數量： | | | | |
| 執行地點 | | * 台北慈濟醫院   □其他醫院： | | | | |
| 樣本數量 | | * 全球 人 * 國內 人 | | * 台北慈濟醫院 人   ※競爭性收案：□是 □否 | | |
| 篩選失敗人數 | | * 是，限制 人 | | * 否，無限制 | | |
| 計畫執行期限 | | 收案總共期限： 年 月(至西元 年 月截止收案)  總執行期限共約 年 月(預至西元 年 月結案) | | | | |
| 研究型態  **(藥品臨床試驗，請加填附表1試驗產品資料簡介)**  **(醫療器材或醫療技術，請加填附表2試驗醫療器材或醫療技術簡介)** | | * 藥品臨床試驗，種類：□查驗登記 □學術研究 □上市後監測 * 醫療器材，種類：□查驗登記 □學術研究 * 醫療器材合併新醫療技術 * 醫療技術 * 學名藥生體可用率、生體相等性 * 基因研究 (包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組…) * 中草藥、食品 (不涉及改變固有典籍成方及原產品標示之組成內容) * 仿單適應症外用途(off-label use)，但使用劑量、途徑等未改變 * 不涉及醫藥產品或食品之介入之試驗。如:問卷調查、剩餘檢體採集等。 | | | | |
| 試驗階段 | | * 無試驗階段 * **phase I**：了解藥物毒性為目的之安全性研究。 * **phase II**：了解藥物療效為目的之初步療效觀察。 * **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： | | | | |
| 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   * 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. 對 照 組：□安慰劑 □劑量比較 □其他有效治療   □過去資料 □無   * 1. 介入模式：□單組 □雙組平行 □雙組交叉 □3組以上   2. 研究評估結果(end point)：   □安全 □療效 □生物等效性 □生物有效性  □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   1. 資料收集期：□回溯性 □前瞻性 □橫斷性 | | | | |
| 測量工具 | | * 問卷，種類： * 日誌記錄，種類：□紙本記錄 □電子記錄 □其他： * 其他專家評估(如心理師…等)，說明：   □ 過程記錄(包含訪談、錄音、錄影)   * 其他： * 不適用 | | | | |
| 特殊條件 (可複選) | | * 住院執行 * 化學治療與處置 * 基因學檢測 * 影像學檢查判讀 * 影像學檢查拷片，送指定研究室 * 病理切片，送中央實驗室；切片數: 片 * 血液檢體**室溫**離心，送中央實驗室 * 血液檢體**低溫**離心，溫度: * 生體可用率/生體相等性(BA/BE) * 藥效學/藥動學(PD/PK) * 生物檢體保留(種類： ；期限: ) | | | | □ 夜間回診(研究人員加班)   * 額外電話追蹤疾病進程 * 生存追蹤與記錄 * 其他:請註明 |
| 安全監測 | | 1.設置資料安全監測計畫(Data safety monitoring plan, DSMP)：  □是 □否  2.設置資料安全監測委員會(Data safety monitoring board, DSMB)：  □是 □否  3.委託臨床試驗專員(CRA)到院監測：□是 □否 | | | | |
| 受試者保險 | | 試驗委託者為受試者保險：□有 □無，說明 | | | | |
| 臨床試驗責任保險 | | 試驗委託者為醫療機構、試驗主持人與其他成員保險：  □有 □無，說明 | | | | |
| 研究產品進院者 | | □委託試驗之藥廠 □試驗受託機構(CRO) □其他： | | | | |
| 結案文件保存處 | | □委託倉儲公司 □試驗機構 □其他： | | | | |
| **提交議約文件**  **(電子檔)** | | * **臨床試驗合約議約申請單(若未使用本院制式合約，需附上此申請單)** * **中文或中/英文對照合約書** * **人體試驗計畫經費帳號申請及預算編列表(另附上試驗經費支付明細表)** * **部門配合執行表** * **人體試驗中文計畫書** * **受試者同意書** * **廠商授權書(委託CRO公司執行部份或全部工作者，請一律提供)**   **填寫完成後，請將文件電子檔案寄至xd-clinical@tzuchi.com.tw** | | | | |
| 試驗議約聯絡人 | | 姓名：  日期：  聯絡電話、分機：  手機：  email： | | | | |

**附表1**

**試驗藥品/疫苗資料簡介**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 學名 |  |
| 1. 中/英文商品名 |  |
| 1. 主成分 |  |
| 1. 劑型 |  |
| 1. 劑量 |  |
| 1. 製造廠、國別 |  |
| 1. 同成份劑型、劑量藥品上市情形 | 國 內：上市日期 許可證字號  □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中  原 產 國：上市日期 許可證字號  □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中  其他國家：□查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中 |
| 1. 試驗類別 | □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 |
| 1. 試驗用藥屬性 | □新藥：□新成份 □新使用途徑 □新複方 □新適應症  □新劑型( □速效劑型 □持效性釋出劑型 □其他  □新使用劑量  □新單位含量  □學名藥(監視期間)  □其他 |
| 1. 是否使用安慰劑 | ⬜ 是，安慰劑來源：  ⬜ 否 |
| 1. 作用機轉 |  |
| 1. 適應症及用途 |  |
| 1. 受試者接受此試驗是否會調整或變更進行中之臨床常規治療？ | ⬜ 是，請註明預估調整或變更之時程(幾小時或幾天等)：  ⬜ 否 |
| 1. 常用劑量與投藥途徑 |  |
| 1. 不良作用 |  |
| 1. 禁忌與注意事項 |  |
| 1. 懷孕等級 | 若試驗有影響胎兒之可能，計畫是否包括懷孕檢測以及避孕措施？  ⬜ 是  ⬜ 否，請說明 |

**附表2**

**試驗醫療器材/醫療技術簡介**

|  |
| --- |
| 器材或技術名稱： |
| 器材或技術研發或上市情形：  ⬜國外尚在人體試驗之新醫療器材/技術。  ⬜國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。  ⬜國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。  ⬜國內自行研發創新之新醫療器材/技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。  ⬜已取得國內衛生主管機關核准之醫療器材/技術 (醫材許可證字號:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  ⬜其他： |
| 上市情形：  國 內：□查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中 □已上市，上市日期  原 產 國：□查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中 □已上市，上市日期  其他國家：□查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中  □已上市，上市日期 國別  □已上市，上市日期 國別 |
| 醫療器材風險分類等級(可參考醫療器材管理辦法第三條附件醫療器材之分類分級品項)：  ⬜不適用  ⬜第一級(低風險性)：如手動聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片  ⬜第二級(中風險性)：如衛生套、衛生棉條、輸液幫浦、動力式輪椅、軟式隱形眼鏡及其保存用產品、注射針筒/針頭、血糖機、血壓計、電子體溫計、外科及皮膚科用雷射儀  ⬜第三級(高風險性)：如如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物  ⬜新醫療器材：指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。 |
| 此醫療器材/技術來源：  *(包含品名、規格型號、製造廠名稱、製造廠國別)* |
| 目前國內外該醫療器材/技術臨床運用之標準原則：  *(包含使用途徑、適應症)* |
| 此醫療器材/技術可能產生之副作用： |
| 此醫療器材/技術之禁忌與注意事項： |
| 此醫療器材/技術操作人員*(若為新醫療器材或操作需相關訓練者，請檢附合格證明文件)*  姓名：  服務單位：  電話： |