



JCH

TAICHUNG

仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合 作 聯 盟



人體試驗申請表(表格代號I003)

一、資料填寫

人體試驗申請表

申請編號：2408270001

1 送審類別 仁愛醫院

2 計畫名稱(中文)

3 計畫名稱(英文)

4 計畫編號

4A 研究團隊 [※請至主要研究人力表I003設定研究人員。](#)

5 試驗類別

5A 藥品資訊 **新增藥品**

I、藥品名稱、劑型

II、主成份、含量

III、製造廠、國別

IV、藥品現況 (1-4必選1)

V、國內登記現況

VI、適用類別

5B 器材資訊 **新增器材**

I、器材中文品名

II、器材英文品名

III、是否領有許可證

5C 附加試驗
延伸性試驗

特殊營養品
問卷調查
臨床常規治療或診斷之回溯病歷分析
個案報告
檢體採集 (符合簡易審查範圍)
訪談研究
前瞻病歷分析
體外診斷試劑
以合法公開之資料庫進行分析
已上市醫療器材 (符合簡易審查範圍)
已上市藥品觀察性研究
其他

| 原產國現況 | 證明 | 其他國家現況 | 證明 |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

4. 新給藥途徑 5. 上市後監測 6. 不適用

是 否

許可證號：

發證日期：

有效日期：

附加試驗，原案號

延伸性試驗，原案號

刪除

刪除

1.紅色字為
必填項目

二、多中心定義

1. 試驗中心

- (1) **多國多中心**：意指該研究需有跨國團隊協助，且須於他國成立試驗中心，選擇多國多中心者**需有總主持人及成立DSMP或DSMB**
- (2) **本國多中心**：意指該研究需有跨機構團隊協助，且各機構需成立試驗中心。
- (3) **本國(院)單中心**：僅成立一個試驗中心進行資料收集及分析。

| | | | |
|---|------|-----------------|--|
| 6 | 試驗中心 | 7--本國單中心 | ... safety monitoring plan ; DSMP) ? <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 |
| | | 1--多國多中心, 本院多中心 | |
| | | 2--多國多中心, 本院單中心 | |
| | | 3--本國多中心, 本院多中心 | |
| | | 4--本國多中心, 本院單中心 | 檢附 |
| | | 5--本院多中心 | 含下列內容?(請勾選), 計畫書第 <input type="text"/> 頁 |
| | | 6--本院單中心 | |
| | | 7--本國單中心 | |



三、受試者數目

| | | |
|---|---------|---|
| 7 | 受試者數目 | 全球 <input type="text"/> 人；國內 <input type="text"/> 人；國內他院 <input type="text"/> 人；其他 <input type="text"/> 人 本院 <input type="text" value="0"/> 人 ※下列各院區人數填妥後，系統會自動加總本院人數。 <input type="checkbox"/> 大里仁愛 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 台中仁愛 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 中臺科技大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 亞洲大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 國立臺灣體育運動大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 中華民國人因工程學會 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 大葉大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 國立臺中科技大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 修平科技大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 國立中興大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 逢甲大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 弘光科技大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 國立勤益科技大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 南開科技大學 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 衛生福利部苗栗醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 衛生福利部台中醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 衛生福利部南投醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 臺中榮民總醫院埔里分院醫院 <input type="text"/> 人； <input type="checkbox"/> 其他：機構： <input type="text"/> <input type="text"/> 人； |
| 8 | 執行院區及人數 | |
| 9 | 經費來源 | <input type="radio"/> 有經費贊助單位 <input type="radio"/> 自籌 |

- 受試者數目：依所提計畫內容呈現
- 執行院區及人數：若在此範圍內，請填其他，並說明機構名稱
- 經費來源：
 - 有經費贊助單位：依下拉式表單進行填寫。
 - 自籌：說明經費來源



四、試驗設計

| | | |
|----|------|--|
| 10 | 試驗用途 | 學術研究 ▾ |
| 11 | 試驗期間 | 至 |
| 12 | 試驗目的 | |
| 13 | 試驗設計 | <p>介入性研究</p> <p><input type="checkbox"/> 平行研究 <input type="checkbox"/> 交叉研究 <input type="checkbox"/> 其他設計</p> <p><input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組平行 <input type="checkbox"/> 雙組交叉</p> <p><input type="checkbox"/> 多組： <input type="text"/> 組 <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/> 非隨機</p> <p><input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 閉</p> <p><input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 三盲</p> <p>觀察性研究</p> <p><input type="checkbox"/> 世代研究 <input type="checkbox"/> 病例對照研究</p> <p><input type="checkbox"/> 個案交叉研究 <input type="checkbox"/> 社會學研究</p> <p><input type="checkbox"/> 訪談 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 問</p> <p><input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性 <input type="checkbox"/> 其他</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究為多年期或分階段進行</p> |

重要提醒：試驗期間、試驗目的及試驗設計，內容需與計畫書、受試者同意書、中文摘要內容要一致

- **試驗期間：**整體研究開始至結束的日期



五、受試者保密及隱私

有關受試者資料保密方式及如何保護受試者隱私，其內容需同步呈現在計畫書及同意書，並說明是在第幾頁

| | |
|----------------------|---|
| <p>受試者風險評估</p> | <p>試驗組</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。 <input type="radio"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但 <input type="radio"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖 <p>對照組</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 參加本計畫時，其權益與未來參加計畫時相當。 <input type="radio"/> 參加本計畫時，其權益比未來參加計畫時受損，但不會明顯增加 <input type="radio"/> 參加本計畫時，其權益與未來參加計畫時明顯受損，但對於研究主 |
| <p>受試者資料保密方式</p> | <p>寫於計畫書第 [] 頁，受試者同意書第 [] 頁</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 以編號識別 <input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別 <input type="checkbox"/> 所有資料上鎖 <input type="checkbox"/> 編號或編碼之對照資料上鎖 <input type="checkbox"/> 除主持人、協同主持人與IRB外，會審視受試者資料的名單，請說明： [] <input type="checkbox"/> 其他： []，計畫書第幾 [] 頁 |
| <p>請說明如何保護受試者隱私？</p> | <p>寫於計畫書第 [] 頁，受試者同意書第 [] 頁</p> <p>如：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 有家長出席與研究員的會議，以保護幼兒的隱私權益。 <input type="checkbox"/> 沒有父母親的出席，以保護一個十幾歲青少年的隱私權益。 <input type="checkbox"/> 確保不透露受試者參與研究過程以及其自身的任何訊息。 <input type="checkbox"/> 對於受試者訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護其隱私。 <input type="checkbox"/> 如果發表研究結果，受試者的身分仍將保密；並承諾絕不違反受試者的身分之機密性。 <input type="checkbox"/> 去連結資料庫研究(ex.健保資料庫研究)，不涉及隱私曝露問題。 <input type="checkbox"/> 其他： [] |

五、受試者招募

1.選擇海報/廣告：提供海報/廣告內容。
 2.上述資料應同意上傳至 I120-3(招募海報或廣告文宣-試驗輔助工具)

| | |
|------------------------|---|
| <p>16 招募受試者方式 / 地點</p> | <p>※以新聞稿方式發佈會經由媒體改寫，本會不同意以</p> <p><input type="checkbox"/> 計畫主持人 (含協同主持人) 口頭介紹</p> <p><input type="checkbox"/> 媒體廣告 (須檢附文件內容)</p> <p><input type="checkbox"/> 海報 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 媒體廣告 (海報 / 廣告等) 張貼地點</p> <p><input type="checkbox"/> 診間公佈欄 <input type="checkbox"/> 病房公佈欄 <input type="checkbox"/> 醫院其他公共區域公佈欄 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 網路廣告, 網站站名: <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 影音廣告, 播放地點: <input type="text"/></p> |
| <p>17 取得受試者同意之相關程序</p> | <p>1. 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意?</p> <p><input type="checkbox"/> 計畫主持人 (含共 / 協同主持人)</p> <p><input type="checkbox"/> 計畫研究人員</p> <p><input type="checkbox"/> 其他: <input type="text"/></p> <p>2. 取得同意的時間?</p> <p><input type="radio"/> 篩選前 <input type="radio"/> 篩選後, 隨機分派前</p> <p>3. 在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本受試者同意書?</p> <p><input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 病房 <input type="checkbox"/> 學校 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="text"/></p> <p>4. 每件約花費多久時間? <input type="text"/> 分鐘</p> <p>5. 除了簽署受試者同意書以外, 如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解? (可複選)</p> <p><input type="checkbox"/> 與受試者及其家人共同討論</p> <p><input type="checkbox"/> 與受試者及協助說明者 (例研究護士、見證人) 共同討論</p> <p><input type="checkbox"/> 另安排時間作追蹤</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/></p> <p>6. 是否會收納非說本國語言之受試者? <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 <input type="text"/></p> <p>如是, 您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序: <input type="text"/></p> <p>7. 是否有提供受試者金錢補助 (包括營養費、車馬費.....等)?</p> <p><input type="radio"/> 是, 何時提供: <input type="text"/>, 金額: <input type="text"/> 元 / 每次回診, 總金額: <input type="text"/> 元</p> <p><input type="radio"/> 否</p> |



六、受試者對象

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| 18 | 受試者對象 | <p>本研究是否包含限制行為能力受試者？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 ※ 以下必填。</p> <p><input type="checkbox"/> 急性醫療狀況 <input type="checkbox"/> 精神病患者 <input type="checkbox"/> 神經系統疾病 <input type="checkbox"/> 發育疾患 <input type="checkbox"/> 行為障礙 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/></p> <p>是否包含易受傷害受試者？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 ※ 以下必填。</p> <p><input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 學生 <input type="checkbox"/> 新生兒/嬰兒 (0歲以下) <input type="checkbox"/> 學齡前兒童 (1歲至6歲) <input type="checkbox"/> 學齡兒童 (7歲至12歲) <input type="checkbox"/> 青少年 (13歲至19歲) <input type="checkbox"/> 精神相關病疾病人 <input type="checkbox"/> 經濟弱勢受試者 <input type="checkbox"/> 本院員工 <input type="checkbox"/> 原住民族 <input type="checkbox"/> 教育程度較低 (含不識字) <input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/></p> |
| 18A | 請說明針對上述易受傷害族群之保護措施 | 保護措施： <input type="text"/> |
| 18B | 本研究受試者在參與試驗的過程中，行使知情同意的能力是否會改變 | <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 可能會，請說明原因： <input type="text"/> |
| 19 | 特殊研究屬性 | <input type="checkbox"/> 基因研究 <input type="checkbox"/> 癌症研究 <input type="checkbox"/> 社區研究 (所謂社區研究，是指community study，如：針對原住民部落族群的試驗計畫等) <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/> |

1.受試對象如含限制行為能力或易受傷害族群者將採一般審查。
 2.上述條件，其中學生/本院員工，如已排除具評核關係的受試者，可採簡易審查。

七、特殊研究類型

| | |
|--|---|
| <p>22</p> <p>輻射防護委員會 同意證明或收件證明</p> | <p>本研究使用之放射性設備 / 藥物 / 核種屬於：</p> <p><input type="radio"/> 1. 標準照護程序 (standard care) (標準照護程序是指與一般醫療照護程序、準則或指引之作法並無不同，使用放射性設備 / 藥物 / 核種的頻次，劑量或時間並無增加)</p> <p><input type="radio"/> 2. 因本研究新增或是多做之檢查程序 (選擇本項者，請檢附輻射防護委員會同意證明或收件證明，本會始受理申請案；提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明)</p> <p><input type="radio"/> 3. 不適用</p> |
| <p>23</p> <p>生物安全委員會 同意證明</p> | <p>此研究案中是否使用RG2 (含) 以上危險群微生物及生物毒素之生物材料？：</p> <p><input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 (選擇本項者，請檢附生物安全委員會同意證明，本會始受理申請案)</p> |
| <p>24</p> <p>基因重組試驗 同意證明</p> | <p>本研究是否為基因重組試驗：</p> <p><input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 (選擇本項者，請檢附基因重組試驗同意證明，本會始受理申請案)</p> |

• 依上述說明，檢附通過證明，IRB才可受理審查作業。



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合 作 聯 盟

JCH

TAICHUNG

THANK YOU

For Your Attention

感謝您的參與。



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人

合 作 聯 盟



JCH

TAICHUNG

仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合 作 聯 盟



受試者同意書(表格代號I108)

一、同意書類類型

- 受試者同意書
- 兒童版受試者同意書
- 受訪者同意書
- 基因研究受試者同意書
- 研究參與同意說明書

1. 依自己研究類型選擇適合之同意書。
2. 若試驗對象為7-14歲者，除成人版受試者同意書外，需加擬兒童版同意書。
3. 研究參與同意說明書為僅說明，無需受試者簽名。



資料填寫常見疏失範例-以 受試者同意書為例



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合 作 聯 盟

一、基本資料

一、計畫名稱：**【務必與系統輸入題目相同】**

二、研究基本資料

病歷號碼：_____

1.計畫編號：

【請評估病歷號碼是否為本研究收集之項目，若否則請刪除】

IRB 案號/申請編號：

2.試驗機構：**【如：○○醫院、○○大學、○○機構】**

3.執行者所屬單位：**【XX 科別 XX 科系】**

4.委託單位/廠商：**【請填寫廠商全名 或 非廠商贊助案件請填寫試驗機構全名(請勿填寫 CMRP 或科技部等經費來源)】**

【下述主持人資料為必填，共/協同主持人資料請全列出或者皆不列出】

5.主持人：_____ 服務單位：_____

職稱：_____ 電 話：_____

協同主持人：_____ 服務單位：_____

職稱：_____ 電 話：_____

受試者緊急聯絡電話：

【下述受試者相關資料，若研究本身不須蒐集者，請自行刪減】

6.受試者姓名：_____ 受試者研究編號：_____

性別：_____ 出生日期：_____

通訊地址：

聯絡電話：

注意：

- 1.病歷號碼/受試者資料**：
請依研究需求，決定是否保留，若無，刪除。
- 2.研究團隊**：請評估全列或只列計畫主持人



二、簡介/研究目的

三、簡介：**【說明研究概況，說明參與研究前需簽署此同意書】** ←

(如您好，我們敬邀您參加一個○○○的研究，這種藥叫做○○○，由○○公司製造。全球將由來自○個國家共○○位病人參加研究，台灣部分將在○○醫院、○○醫院進行。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗用藥治療之目的、檢驗及可能的風險。在您同意參加本研究之前，研究團隊會向您說明這份受試者同意書的內容，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。) ←

四、研究目的：**【說明研究目的，內容與計畫書、人體試驗申請表一致】** ←

【須清楚說明臨床試驗為一種研究，而非非常規治療；並說明該試驗之目的，以及病人成為受試者的主要原因。】 ←

(如本研究的目的是要了解○○用於治療○○病的效果，○○藥是獲准用於治療○○病的藥物…) ←

注意：

- 1.說明內容需與相關文件(如同意書、計畫書)一致性。
- 2.可列點式說明研究目的



三、試驗方法/程序

六、試驗方法與程序說明：←

【需說明大約受試人數、試驗治療及每個治療之隨機分配、臨床試驗中尚在試驗中的部分、受試者預計參與臨床試驗之時間且須說明治療程序，研究材料之保存期限及運用規劃，其他依各研究計畫之需要，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，包含所有侵入性行為。受試者知道後有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。】←

注意：需詳述試驗過程，讓受試者了解參與研究所需配合執行的內容(內容可與計畫書一致)



四、保護隱私及機密性：

十三、保護隱私與機密性：

1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。
4. 請您瞭解基於安全考量，研究團隊可能會告知或連繫您的其他科別主治醫師，使其了解您參與的試驗及疾病治療狀況，以避免藥物交互作用造成危害。
5. 由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov 及 clinicaltrials.eu

3

注意：

1. 選擇所屬研究適用的內容，如**第三點及第四點**，僅適用有醫療行為或新藥品(醫療器)試驗。
2. 需增加說明：試驗資料(紙本及電子檔)其存方地點、誰可以調閱、銷毀方式及銷毀時間。



聯 盟

五、試驗退出與中止

十四、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗/研究：

(請列出退出條件)

當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人(或贊助廠商)繼續收集您的資料。

1. 對我先前所提供的檢體

我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

不同意繼續授權本試驗/研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人(或贊助廠商)繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

同意收集。

不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。

1. 範本為檢體，可依收集資料不同進行修正，如問卷結果、量表資料.....等。
2. 若資料不保存，可說明退出後即將資料銷毀，不列入後續研究所用，可直接刪附此段說明。



六、試驗之退出與中止

十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

【若本案為廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請提供選項讓受試者選擇是否銷毀或者需保留一段期間，若受試者同意保留一段時間，請載明剩餘檢體之保存地點、保存原因、保存期限、後續使用範圍】

【若本案為非廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請註明是否直接銷毀，或需保存，若需保存請提供下列三個選項讓受試者選擇】

(若直接銷毀請註明：本研究結束後，若有剩餘檢體將會統一銷毀，不做保存)。

所有新的研究計畫都要再經由仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審議通過，人體研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。是否同意剩餘檢體提供未來○ ○ ○ ○研究之用，並授權仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

1. 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

受試者簽名：_____ 日期：____年__月__日

2. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體生物資料庫，供後續其他經本院人體研究倫理委員會核准之研究使用。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書)

受試者簽名：_____ 日期：____年__月__日

我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院組織銀行，供後續其他經本院人體試驗倫理委員會核准之研究使用。(請同時簽署剩餘檢體同意書)

受試者簽名：_____ 日期：____年__月__日

1. 範本為檢體，可依收集資料不同進行修正，如問卷結果、量表資料.....等。

2. 若資料不保存，可說明退出後即將資料銷毀，不列入後續研究所用。可直接刪附後續說明

1. 研究者可依最終檢體存放地點行修正。

2. 若檢體用完就銷毀，無保存問題，此部分請全部刪除。

七、簽名欄位

A.受試者：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年__月__日

B.取得同意書人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年__月__日

C.共/協同主持人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年__月__日

D.研究主持人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年__月__日

收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名

E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年__月__日
與受試者之關係：_____

收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名

F.見證人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年__月__日

可刪除欄位

- C.共/協同主持人：如該計畫無共/協同主持人
- E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：參照簽署說明是否符合第一項。
- F.見證人：參照簽署說明是否符合第二項。

注意：

可刪除欄位，如符合上述條件，請直接刪除，不留在同意書頁面



JCH

TAICHUNG

THANK YOU

For Your Attention

感謝您的參與。



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人

合 作 聯 盟



JCH

TAICHUNG

仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人

合 作 聯 盟



研究團隊財務利益與非財務利益
關係申報表(表格代號I104)

一、財務利益與非財務利益關係申報表

財務利益與非財務關係申報表 顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表

申報類型

新研究計畫申請
 追蹤審查
 因修改計畫名稱之新申報
 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益/非財務關係定義, 或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)

①

1. 選擇計畫類型

潛任之訊駁機情財務利益衝突

您是否知悉仁愛醫院或仁愛醫院主管, 持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益?

否 是, 請說明產品以及預估金額:

②

1. 否：代表無需申報(意指無顯著財務及非務利益)
 2. 是：代表需申報(指有顯著財務及非務利益)

A欄及B欄請擇一勾選; C、D欄請依照適用之計畫勾選

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明:
 (1) 本人、本人配偶與未成年子女, 目前無持有任何依仁愛醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」;
 (2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」, 本人將更新本申報內容。

B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明:
 (1) 本人、本人配偶與未成年子女, 持有依仁愛醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」;
 新增持有或關係人
 (2) 若利益衝突審議小組認定, 「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程, 本人將:
 • 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫;
 • 遵守處置計劃規定之條件或限制, 以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突; 且
 • 若本人、本人配偶或未成年子女, 取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」, 本人將更新本申報內容。

③

1. 選擇「否」：選圈選A
 2. 選擇「是」：選圈選B

C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明
 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明: 本人、本人配偶與未成年子女
 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。
 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置, 如下所列:

④

1. 無需通報者直接按同意後存檔
 2. 需通報者, 須完成說明表(承下頁)

D. 接受交通費贊助/補助之聲明
 (僅申請或接受美國衛生福利部經費之計畫須填寫)

本人茲聲明:
 於過去十二個月期間, 不曾接受任何交通費贊助/補助。
 於過去十二個月期間, 曾接受交通費贊助/補助如下所列:
 新增一項

計畫主持人之聲明

本人茲聲明:
 必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員, 已詳列並提出本表, 所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。
 COI尚未填寫完成: 張銘智

| 身分別 | 姓名 | 聲明內容確認 |
|-------|-----|---------|
| 計畫主持人 | 張銘智 | 我已閱讀並同意 |

暫存 存檔

顯著財務利益關係評估處置說明表

財務利益與非財務關係申報表

顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表

A. 評估要點

1. 請說明此研究的學術價值。

2. 請說明此研究對受試者可能產生的風險性有多大。

3. 請說明所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。

4. 請說明財務利益/非財務關係是否會影響該臨床研究的執行與其結果，或該臨床研究可能影響財務利益所得/非財務關係。

5. 請說明涉及利益衝突的人員或仁愛醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之不二人選。

6. 請說明持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。(非主管者填不適用)

B. 處置計畫

請說明對於所持有之顯著財務利益是否將採取以下處置，以迴避、減免潛在之財務利益衝突。

- 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)
- 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係
- 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係
- 設置獨立之資料安全監督機制
- 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作
- 涉及利益衝突的主管迴避行使職權督導該研究計畫之執行以及其相關研究人員
- 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突
- 其他

注意：

1. A. 評估要點及 B. 處置計畫皆需完成。
2. 完成後，再存檔送出。

JCH

TAICHUNG

THANK YOU

For Your Attention

感謝您的參與。



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人

合 作 聯 盟



JCH

TAICHUNG



計畫書(表格代號I106)

一、摘要

壹、摘要

(請描述本計畫之目的、實施方法、預期研究結果及關鍵詞)

關鍵詞：_____

• 內容可與表格代號I106(中文摘要)內容一致

| 選項 | 表格代號 | 項目 | 說明 | 填寫 | 文件 |
|----|------|---------------------|---|----|----|
| 選填 | A000 | 申請代理人 | 主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。*留意主持人勿設為代理人。 | 填寫 | |
| 必填 | I000 | 主持人聲明書 | 由主持人閱讀後按下同意。 | 填寫 | |
| 必填 | I001 | 人體試驗申請表 | (1)請依研究內容逐項填寫。(2)請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。(3)變更案請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件，有包含試驗主題之文件須一同修訂為完全一致。 | 填寫 | |
| 必填 | I003 | 主要研究人力表 | 1.請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。2.必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。3.選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。4.研究團隊人員之學歷、教育訓練資料，請於個人基本資料欄維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。申請案件時，試驗團隊所有人員之上課證書或參加證明需於送件日期起三個月內有效。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內4小時或三年內8小時GCP相關教育訓練時數、三年內1小時利益衝突管理課程時數)5.上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。6.研究進行中若研究人力表中成員(含研究助理)離職或其他異動，請務必提出變更案申請，避免影響期中報告須提供利益衝突申報表延伸相關問題。 | 填寫 | |
| 必填 | I104 | 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表 | ※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。※所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係，免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。*上述送審文件表單，簽名及簽署日期須於送件日前三個月內之日期。 | 填寫 | |
| 必填 | I106 | 中文計畫摘要 | (1)請依本會製本格式書寫。(2)請上傳未加密保全之PDF檔。(3)請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。(4)*若為多國多中心試驗可使用共通性中摘送審。 | | 上傳 |



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合 作 聯 盟

二、試驗目的

二、試驗目的：請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛之敘述。屬一年期以上之計畫者，應列述全程計畫之總目標及各分年計畫之目的。(頁數限制2頁)

• 內容可與表格代號I001(人體試驗申請表)第十二項試驗目的的內容一致

| | | |
|----|------|---|
| 12 | 試驗目的 | |
| 13 | 試驗設計 | <p>介入性研究</p> <p><input type="checkbox"/> 平行研究 <input type="checkbox"/> 交叉研究 <input type="checkbox"/> 其他設計</p> <p><input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組平行 <input type="checkbox"/> 雙組交叉</p> <p><input type="checkbox"/> 多組： <input type="text"/> 組 <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/> 非隨機</p> <p><input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 單盲</p> <p><input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 三盲</p> <p>觀察性研究</p> <p><input type="checkbox"/> 世代研究 <input type="checkbox"/> 病例對照研究 <input type="checkbox"/> 病例研究</p> <p><input type="checkbox"/> 個案交叉研究 <input type="checkbox"/> 社會學研究 <input type="checkbox"/> 家族研究</p> <p><input type="checkbox"/> 訪談 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 回顧性</p> <p><input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性 <input type="checkbox"/> 其他</p> |

中文/台灣



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合作聯盟

三、試驗對象

三、試驗對象：內容包括以下幾點進行書寫：(一)納入、排除條件(二)受試者數目(三)招募來源及方法(四)研究對象權益之保障、知情同意之方式。(頁數限制5頁)

- 內容可參考I001(人體試驗申請表) 內容一致(第8、15、15A、16及17頁)

| | | | | | |
|---|---------|--|-----|---------------|--|
| 7 | 受試者數目 | <input type="checkbox"/> 全球 <input type="checkbox"/> 本院 | 15 | 受試者資料保密方式 | <input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別 <input type="checkbox"/> 所有資料上鎖 <input type="checkbox"/> 編號或編碼之對照資料上鎖 <input type="checkbox"/> 除主持人、協同主持人與IRB外，會審 <input type="checkbox"/> 其他： |
| 8 | 執行院區及人數 | ※ 下列各院區 <input type="checkbox"/> 大里仁愛 <input type="checkbox"/> 中臺科技大 <input type="checkbox"/> 中華民國人 <input type="checkbox"/> 修平科技大 <input type="checkbox"/> 弘光科技大 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 臺中榮民總 <input type="checkbox"/> 其他：機構 | 15A | 請說明如何保護受試者隱私？ | 寫於計畫書第 頁，受試者如： <input type="checkbox"/> 有家長出席與研究員的會議，以保護兒 <input type="checkbox"/> 沒有父母親的出席，以保護一個十幾歲 <input type="checkbox"/> 確保不透露受試者參與研究過程以及其 <input type="checkbox"/> 對於受試者訪查的結果及診斷，研究員 <input type="checkbox"/> 如果發表研究結果，受試者的身分仍保 <input type="checkbox"/> 去連結資料庫研究(ex.健保資料庫研究 <input type="checkbox"/> 其他： |
| | | | 16 | 招募受試者方式 / 地點 | ※ 以新聞稿方式發佈會經由媒體改寫，本 <input type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 媒體廣告(須檢附文件內容) <input type="checkbox"/> 海報 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 媒體廣告(海報/廣告等)張貼地點 <input type="checkbox"/> 診間公佈欄 <input type="checkbox"/> 病房公佈欄 <input type="checkbox"/> 醫院 <input type="checkbox"/> 網路廣告，網站站名： <input type="checkbox"/> 影音廣告，播放地點： |
| | | | 17 | 取得受試者同意之相關程序 | 1. 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究 <input type="checkbox"/> 計畫主持人(含共/協同主持人) <input type="checkbox"/> 計畫研究人員 <input type="checkbox"/> 其他： 2. 取得同意的時間？ <input type="checkbox"/> 篩選前 <input type="checkbox"/> 篩選後，隨機分派前 3. 在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本 <input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 病房 <input type="checkbox"/> 學校 <input type="checkbox"/> 其他： 4. 每件約花費多久時間？ 分鐘 5. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保 <input type="checkbox"/> 與受試者及其家人共同討論 <input type="checkbox"/> 與受試者及協助說明者(例研究護士、 |



三、可能傷害及處理

七、可能傷害及處理

- 內容可參考I108(受試者同意書)第七項(可預期之風險、副作用、發生率及處理方法)內容一致

七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：←

- 【1. 本段落需清楚說明由目前已有資訊顯示之風險及副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。其發生率以數字描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他風險及副作用的發生率均不到百分之一」說明。←
2. 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等情事。】←

1. 生理方面：←

2. 心理方面：←

3. 社會方面：【告知受試者目前無法預測因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人應確保其本人及避免受試者資料的外洩。】←

四、學經歷說明書

研究團隊所有成員全部都要填寫。

參、附件

| 一、學經歷說明書(每人填寫一份) | | | | |
|-------------------------------|--|---------|--------|-------|
| 類別 | <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 主要協同人員 <input type="checkbox"/> 研究人員 | | | |
| 姓名 | | 性別 | | 出生年月日 |
| 學 歷 (擇其重要者填寫) | | | | |
| 學校名稱 | 學位 | 起訖年月 | 科技專長 | |
| | | | | |
| | | | | |
| 經 歷 (請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷) | | | | |
| 服務機構及單位 | | 職稱 | 起訖年月 | |
| 現任： | | | | |
| 曾任： | | | | |
| 與本案有關之相關訓練經歷： | | | | |
| | | | | |
| 近五年內曾參與之相關研究 | 計畫名稱 | 計畫內擔任工作 | 計畫支援機關 | 起訖年月 |
| | | | | |
| | | | | |
| 執行中之相關研究計畫 | 計畫名稱 | 經費 | 計畫支援機關 | 起訖年月 |
| | | | | |
| | | | | |
| 申請中之相關研究計畫 | 計畫名稱 | 申請經費 | 計畫支援機關 | 起訖年月 |
| | | | | |
| | | | | |
| 近五年相關之著作及研究報告名稱：〈另紙繕附，不得超過兩頁〉 | | | | |

(依研究團隊人數，請自行複製表格填寫)



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合 作 聯 盟

JCH

TAICHUNG

THANK YOU

For Your Attention

感謝您的參與。



仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人

合 作 聯 盟