|  |
| --- |
| 馬 偕 紀 念 醫 院 人 體 研 究 申 請 表 |
| 計畫編號： (若無請填NA)中文計畫名稱：英文計畫名稱： |
| 研究類別：⬜學術研究(⬜科技部 ⬜論文發表 ⬜其他： )⬜新藥品 ⬜新醫療器材 ⬜新醫療技術 （⬜查驗登記 ⬜學術研究）⬜生體相等性/生體可用率試驗(BA/BE)是否平行送衛生福利部 ⬜是 ⬜否試驗階段(可複選)：⬜學術研究⬜ Phase I ⬜ Phase II ⬜ Phase III ⬜ Phase IV ⬜ PMS ⬜BA/BE ⬜ 其他試驗中心：⬜台灣單一中心 ⬜台灣多中心 ⬜多國多中心 |
| 研究類型(可複選)：⬜ 介入性 ⬜ 流行病學 ⬜ 觀察性 ⬜ 文獻回顧 ⬜ 遺傳基因⬜ 社會調查 ⬜ 病歷回溯/個案報告 ⬜ 檢體採集 ⬜ 使用剩餘檢體⬜ 其他： |
| 研究設計(可複選)：⬜ 對照 ⬜ 非對照 ⬜ 平行 ⬜ 交叉 ⬜ 開放 ⬜ 單盲⬜ 雙盲 ⬜ 隨機 ⬜ 非隨機 ⬜ 較優性 ⬜ 不劣於 ⬜ 相等性 ⬜ 描述 ⬜ 資料收集 ⬜ 其他： |
| **研究團隊人員：** |
| 主持人 | 中文姓名：  | 護照英文姓名： |
| 單位： 職稱： 電話： E-Mail： |
| 協同主持人 | ⬜無 ⬜有，如下所列 |  |  |
| 中文姓名：  | 護照英文姓名： |
| 單位： 職稱：  |
| 研究護理師姓名 | ⬜無 ⬜有，如列(請同時註明護照英文姓名): |
| 研究助理姓名 | ⬜無 ⬜有，如列(請同時註明護照英文姓名): |
| ⬜ 研究團隊人員資格：已參照本委員會網站公告之計畫研究團隊人員之資格規定。⬜ 研究團隊人員聲明：研究團隊人員明瞭臨床研究計畫之執行應符合人體研究法、醫療法規、赫爾辛基宣言的倫理原則，願依赫爾辛基宣言的精神、藥品/醫療器材優良臨床研究準則及國內現行相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。  |
| 計畫聯絡人： | E-Mail： |
|  | 辦公室電話： | 手機： | 傳真：  |
|  | 聯絡地址： |
| 贊助者：ex: Sponsor委託CRO或研究經費/器材/藥品贊助研究 |

|  |
| --- |
| 馬 偕 紀 念 醫 院 人 體 研 究 申 請 表 |
| 計畫摘要 | 研究動機與目的：研究方法： |
| 研究進行方式 | 執行機構：  | □台北馬偕紀念醫院 □淡水馬偕紀念醫院 □新竹馬偕紀念醫院 □台東馬偕紀念醫院 □馬偕兒童醫院 □其他： |
| 執行地點： | 如XXX科、XXX中心 |
| 進度期限：自IRB核准日起 年如有特定執行期限，請自行修正，如自IRB核准日起至YYYY/MM/DD |
| 研究對象(或受試者)年齡層：□成年 □未成年 □ 歲至 歲 |
| 研究對象(或受試者)人數或樣本數： | 多中心總人數或樣本數： |
| 召募研究對象(或受試者)方式/來源(可複選)：⬜ 口頭招募（⬜門診 ⬜住院病房 ⬜其他： ）⬜ 張貼海報/廣告傳單，張貼/發放地點：⬜ 病歷回溯/個案報告，回溯期間： 年 月 日～ 年 月 日⬜ 使用剩餘檢體 ⬜文獻回顧 ⬜使用健保資料庫，期間： 年～ 年⬜ 其他： |
| 研究對象(或受試者)資料保密方式(可複選)：⬜ 以**編號**識別並將資料上鎖 ⬜**英文縮寫名**識別並將資料上鎖⬜ **去連結**：請於下頁「研究對象(受試者)權益之保障」處說明去連結方式。⬜ 其他： |
| 除「研究團隊人員、監測者、稽核者、人體研究倫理審查委員會及衛生主管機關」可審視受試者資料的名單外，其他可審視資料者：⬜ 無 ⬜有，姓名： 於本計畫之角色： |
| 特殊族群：⬜未成年 ⬜收容人 ⬜原住民 ⬜孕婦 ⬜身心障礙者⬜精神疾病 ⬜文盲 ⬜愛滋病人 ⬜無居所人士 ⬜其他： |
| 是否提供「**車馬費/營養費/禮券」**給研究對象/受試者?⬜無 ⬜有，分 次給予，每次給予 元，共 元如果研究對象/受試者中途退出研究，如何計算付予的費用？ |
| 是否提供「**禮品」**給研究對象/受試者?⬜無 ⬜有，分 次給予，禮品等值新台幣 元。如果研究對象/受試者中途退出研究，所給予的禮品是否歸還？ |
| 研究對象(受試者) | 納入條件 | 排除條件 |
| 研究實施方法 |  |
| 研究對象(受試者)同意之方式及內容 | 同意方式：⬜ 說明後簽立受試者同意書，同意內容說明於受試者同意書中⬜ 擬申請免受試者同意書⬜『得免取得研究對象同意』主持人自評表⬜『使用剩餘檢體，且得免取得研究對象同意』主持人自評表⬜ 其他： |
| 研究對象(受試者)權益之保障 |  |
| 研究相關設備、經費及其來源 | 設備需求： ⬜ 常規（IVD體外診斷試劑、藥證 ）⬜ 特殊（IVD體外診斷試劑、非IVD ）⬜ 其他說明：經費及其來源： |
| 預期成果及主要效益 |  |
| 研發成果之歸屬及運用 | ⬜ 歸屬於試驗主持人、研究團隊及所屬機構。⬜ 其他（請詳述）： |
| 研究團隊人員利益衝突事項之揭露 | 研究團隊人員**皆須**同步檢附:1. 馬偕紀念醫院研究人員顯著財務利益暨非財務關係申報表
2. 顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表(若有相關顯著財務利益或非財務關係者則須檢附)
 |

**研究計畫簡易審查評量表**

【說明】若研究計畫對受試者僅造成極微小的風險並符合下列範圍者得申請簡易審查。

請勾選下列符合的項目。

|  |
| --- |
| A.從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體 |
|  | □1.受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達五十公斤以上□2. 八週內採血量不超過320毫升，一週內採血次數不超過二次，每次採血不得超過20毫升。 |
| B.為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如： |
|  | □1.以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚□2.收集因例行照護需要而拔除之恆齒。□3.收集排泄物和體外在分泌物，包括汗液等。□4.非以套管取得唾液，但使用非刺激的方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。□5.以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。□6.以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。□7.以蒸氣吸入後收集之痰液。□8.其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。 |
| C.以臨床常規使用的非侵入方法收集資料。使用醫療器材（含適應症）者，須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 |
|  | □1.使用於研究對象體表或有一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。□2.量體重或感覺測試。□3.核磁共振造影。□4.心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。□5.依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。□6.其他符合本款規定之非侵入性方法。 |
| D | □使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。前開資料不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。回溯之病歷日期不得包含送審日期前三個月之病歷資料。個案報告不在此限。 |
| E | □以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。前開資料不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。 |
| F | □研究個人或群體特質或行為（但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為），或涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證的方法等。前開研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。 |
| G.追蹤審查已通過的研究計畫 |
|  | □1.該研究計畫已不再收錄新個案；且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。□2.未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。□3.僅限於接續前階段研究之後續資料分析。 |
| H.□使用去連結之剩餘檢體或自合法生物資料庫(Bio-bank)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。 |
| I.□文獻回顧 |
| J.□經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。 |
| K.□ 其他機構已同意之試驗案件（□CIRB / □JIRB/□NRPB）主審單位： CIRB / JIRB/ NRPB案號： |