**國軍高雄總醫院人體試驗委員會**

**新案初審申請書（民國110年10月29日版）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （本申請書字體不得小於14號字，含計畫主持人簽名頁及附表共 頁）  申請日期:民國 年 月 日  1.試驗名稱(中文)：  試驗名稱(英文)：  申請審查程序：  □免予審查（需檢附簡易免予範圍檢核表）  □簡易審查（需檢附簡易審查範圍檢核表）  □一般審查（非免予審查或簡易審查者，即為一般審查程序）  2.計畫主持人姓名(中文)： (英文)：  單位：  職稱：  聯絡電話： E-mail：  臨床試驗相關訓練證明時數：近三年內共　小時  （請參閱新案初審資料表或本會SOP004研究團隊相關倫理訓練）  計畫共同主持人姓名(中文)： (英文)：  單位：  職稱：  聯絡電話： E-mail：  臨床試驗相關訓練證明時數：近三年內共　小時  （請參閱新案初審資料表或本會SOP004研究團隊相關倫理訓練）  研究助理姓名(中文)： (英文)：  單位：  職稱：  聯絡電話： E-mail：  臨床試驗相關訓練證明時數：近三年內共　小時  （請參閱新案初審資料表或本會SOP004研究團隊相關倫理訓練）  3.本計畫預計參與試驗計畫計\_\_\_家醫院  本院協同主持人及其他醫院/單位計畫主持人(請依人數增列)   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 單位 | 姓名 | 職稱 | 臨床試驗相關訓練證明時數（本會規定，三年至少需9小時） | |  |  |  | 近三年內共　小時 | |  |  |  | 近三年內共　小時 |   4.參與其他試驗計畫  4.1主持人目前參與其他試驗計畫之計畫主持人\_\_件，收錄受試者人數共\_\_位  4.2主持人目前參與其他試驗計畫之共同主持人\_\_件，收錄受試者人數共\_\_位  4.3主持人目前參與其他計畫之協同主持人\_\_件，收錄受試者人數共\_\_位。  4.4主持人目前參與其他試驗計畫之研究人員\_\_件，收錄受試者人數共\_\_位  5.試驗類別：  □1.藥品/疫苗類：□學術研究□臨床試驗IND □查驗登記NDA  (1)須審查本計畫結果之主管機關(□未上市/□已上市:□國外□國內）  □行政院衛生福利部:□申請中/□已核准:函號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □美國食品藥物管理局(FDA) □歐洲檢驗藥品局(EMEA)  □日本厚生省□學術發表□其他(請註明:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  (2)藥物發展階段：  □Phase 0 □PhaseⅠ□Phase I/Ⅱ□PhaseⅡ□PhaseⅡ/PhaseⅢ  □Phase Ⅲ(□ⅢA/□ⅢB) □Phase Ⅳ□PMS □BA/BE □延伸試驗  □觀察性研究□附加試驗  □2.新醫療器材或技術類：  (1)須審查本計畫結果之主管機關(□未上市 / □已上市:□國外□國內）  □行政院衛生福利部:□申請中/□已核准:函號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □美國食品藥物管理局(FDA) □歐洲檢驗藥品局(EMEA)  □日本厚生省□學術發表□其他(請註明:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  (2)發展階段：  □新醫療技術□新醫療器材□新醫療技術合併新醫療器材□體外診斷試劑/器材(IVD)分級：□第一級□第二級□第三級  □3.食品  □4.化妝品  □5.基因研究 (包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組…)  □6.學術研究  □7.問卷研究/質性研究  □8.健保資料庫研究  （1）本案研究主題是否可能有汙名化的疑慮，例如：特定族群、病患、醫院、醫師等或研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象？  □否；□是，請說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （2）本案主要使用那些類別檔案，資料年度：  □承保抽樣歸人檔，資料年度\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □系統抽樣檔，資料年度\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □特定主題分檔，資料年度\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □特殊需求檔，資料年度\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，資料年度\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （3）是否有申請「特殊需求」檔案。  □否  □是，請敘明加值資料擷取條件與加值資料擷取內容:  說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （4）本案資料是否連結院內資料庫？  □否。  □是，請說明□院內病歷□個人收案病例□其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （5）本案是否同時使用其它資料？  □否。  □是，請說明□死因資料□戶政資料□癌症資料□其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （6）資料使用權限負責人□計畫主持人□其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （7）是否依照規定，取得與使用上述資料？□是 □否  □9.其他，非上述研究，請簡述：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6.計畫執行性質：  □本院執行院區：□本院□門診中心□左營□岡山□屏東(可複選)  □本國單一中心執行機構：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □本國多中心執行機構：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □全球多中心跨國參與國家：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  本國執行機構：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  7.試驗品項簡介(請檢附附表)：  □藥品（格式如附表一）  □疫苗（格式如附表二）  □基因研究（格式如附表三）  □醫療器材（格式如附表四）  □醫療技術（格式如附表五）  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  8.試驗計畫經費來源  計畫預算總經費為：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元  □委託廠商單位  □學術研究(□國科會□衛生福利部□國衛院□本院民診基金□中研院  □其他  □自籌(自行研究無獲得經費補助)  9.試驗內容簡介  9.1□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□劑量比較□其他有效治療□過去文獻資料□無  (5)介入模式：□單組□雙組平行□雙組交叉□3組以上  (6)其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  9.2□非介入研究  (1)觀察模式：□世代研究□病例對照研究□病例研究□家族研究□個案交叉研究□生態或社會學研究□其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (2)資料收集期：□回溯性□前瞻性□橫斷性  (3)其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  9.3樣本數：本院人(全球人數人，國內人)；接受有效治療人數比率：%  9.4病患接受追蹤期間：周(短期追蹤請填天)  9.5是否有（若有，請於申請時一併檢附）：  □無，□有資料安全安全監測計畫(DSMP, Data safety monitoring plan)  □無，□有資料安全委員會(DSMB, Data Safety Monitoring Board)  □無，□有主持人手冊  9.6研究預計起迄期間：IRB核准通過後至民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日  9.7計畫執行地點：□門診處(請說明何處)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □病房(請說明何處) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □其他(請說明何處) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  9.8計畫是否使用藥物？□否 □是  9.9是否使用安慰劑試驗？□否 □是  9.10本試驗過程中受試者將接受輻射處理 ？ □否 □是  (若🗹是請續填下列資料)  輻射情況(X光或核子放射線)  使用輻射種類、方法　　　總 次 數  計畫過程中是否利用輻射化學物質在人體進行試驗？  □否 □是(請說明何種物質)  本計畫受試者接受輻射處理，是否屬於常規性診斷或治療手續？  □否 □是  10. 個案報告表  □檢附個案報告表(臨床試驗計畫必須檢附)  □免除個案報告表  請說明理由：  11.取得受試者同意之相關程序(請勾選)  11.1請簡單說明受試者的納入與排除條件：  1.納入條件：  2.排除條件：  11.2是否須取得受試者同意？  □否，若研究案件不符合下列情形，則得依照一般審查程序，若委員會未核准需補附受試者同意書重新審查。   * 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 * 自合法之生物資料庫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。 * 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 * 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。   □是，續填下列項目。  11.3是否須填寫受試者同意書?  □否，此項案件得依照一般審查程序，若委員會未核准需補附重新審查  □是  11.4由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？  □計畫主持人(含共/協同主持人)  □計畫研究人員  □其他醫師/研究護士 (非共/協同主持人)  11.5取得同意的時機？  □篩選前  □篩選後，隨機分配前  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  11.6解釋研究內容，地點：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；每件約花費時間：\_\_\_\_\_\_\_\_分鐘  11.7受試者招募方式：  □媒體廣告（須檢附文件內容）：  □電視□廣播□報紙□網路□電子看板□海報  □海報廣告；張貼地點：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □網路廣告：公告網站站名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  11.8如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？  □與受試者及其家人共同討論  □與受試者及協助說明者共同討論  □另安排時間作追蹤  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  11.9本計畫是否納入下列易受傷害團體為受試者？  □軍中人員  □兒童（未達法定年齡不得簽署同意書者）  □小於7歲□ 8~12歲□8~19歲  □學生□低層員工□藥廠雇員□被拘留者□疾病無法治癒的病人  □安養院的受養者□失業或極貧困的人□情況緊急的病人 □原住民  □種族上的弱勢族群□遊民□難民□無自主能力的人□孕婦／新生兒  □受刑人 □重症末期病人□身心障礙□精神病患  □經委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定之對象  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □無納入以上易受傷害團體為受試者  11.10對於易受傷害族群在取得知情同意的過程中，是否有受到特別的保護  □否  □是，請說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  11.11是否將支付受試者酬金　　□否　　□是，金額  11.12取樣是否抽血？　□否□是(如果🗹是，請填寫下列項目)  每次抽血量　　　　　CC/次，抽血次數　　　　　　次/日  總共抽血量　　　　　CC  11.13檢驗受試者是否為懷孕婦女？□否　　□是  11.14受試者風險評估  □參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當  □參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉  □參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。  12.研究用檢體之處理：  □不適用（請跳填第14項）  □研究用之檢體：  1.□非DNA的萃取檢體 (例如：固定組織、血清…等)  2.□保留DNA的萃取檢體 (例如：冷凍組織…等)  3.檢體是否送至本機構外  □否  □是，機構名稱、地點 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4.檢體是否送至國外  □否  □是，國家、機構名稱、地點 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5.研究使用之檢體或其剩餘檢體之處理方式：  □銷毀□暫存(保存年限：\_\_\_\_\_) □入生物資料庫：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6. 可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人員，包括  □1.計畫主持人(含共/協同主持人)  □2.計畫研究人員  □3.其他醫師/研究護士 (非共/協同主持人)  □4.其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  說明：  （1）聲明研究檢體於試驗結束或保存期限屆滿後，應即銷毀。  （2）受試者同意提供再利用者，應聲明檢體將運用於審查會審核通過之研究計畫；未去連結者將再取得受試者之書面同意。  （3）聲明未去連結之檢體逾越原書面同意之使用範圍時，將再辦理審查及完成告知、取得同意之程序。  13.預期成果及主要效益  請說明：  14.研究成果歸屬及運用  14.1學術發表/論文發表  □本院/計畫主持人  □試驗委託者：公司/機構 (中/英文) ：  □受託研究機構：公司/機構：  14.2 專利權  □本院/計畫主持人  □試驗委託者：公司/機構 (中/英文) ：  □受託研究機構：公司/機構：  15.損害賠償與保險  15.1 損害賠償責任歸屬：  □計劃主持人  □試驗委託者/經費贊助廠商：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □其他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  15.2 有無為受試者保險：  □無  □有： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  16.計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：(可複選)  □有聘僱關係或長期支薪之顧問  □本人、配偶與三等親以內之親屬對該試驗計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果  □對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利  □已接受或將接受到之財物價值足以影響計畫結果  □無前述之關係  17.計畫聯絡人資料：  計畫送件聯絡人單位(院外單位請加註公司名稱)：  計畫送件聯絡人姓名： 職稱：  聯絡電話： 手機：  傳 真： E-mail：  聯絡地址(院外單位請填寫) ：  以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。   |  |  | | --- | --- | | 填寫人中文正楷姓名: | 單位: | | 簽名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   計畫主持人聲明書  (執行本計畫之主持人、共同主持人、協同主持人皆須簽署此聲明)   1. 本人明瞭人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本人承諾試驗計畫應依照主管機關或人體試驗委員會核准之試驗計畫書執行。 3. 本人明瞭並遵守優良藥品臨床試驗規範和相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。 4. 本人明瞭試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。 5. 本人承諾確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。 6. 本人承諾所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。 7. 計畫主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。 8. 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。 9. 本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件。 10. 本人承諾按期繳交期中及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給國軍高雄總醫院人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。 11. 本人明瞭國軍高雄總醫院人體試驗委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。 12. 本人承諾計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。 13. 本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用有蓋上本委員會核准章之最新版本受試者同意書。 14. 若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得國軍高雄總醫院人體試驗委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。 15. 試驗暫停或終止時，應立即通知主管機關及國軍高雄總醫院人體試驗委員會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。 16. 本人聲明，三年內未受醫師法第25條醫師懲戒之確定處分。 17. 本人聲明，三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反GCP者。 | |
| 計畫主持人中文正楷姓名: | 單位: |
| 簽名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 計畫共同主持人中文正楷姓名: | 單位: |
| 簽名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 計畫協同主持人中文正楷姓名: | 單位: |
| 簽名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 計畫協同主持人中文正楷姓名: | 單位: |
| 簽名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

研究人員保密聲明書

**本人同意遵守下列協議：**

一、受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

二、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗審議會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

三、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

四、若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起民、刑事等相關責任。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會相關處置，絕無異議。

此致

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

|  |  |
| --- | --- |
| 研究人員正楷姓名： . | 簽名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期: \_\_\_\_\_ |
| 研究人員正楷姓名： . | 簽名: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期: \_\_\_\_\_ |

* 請依人數需要自行增減欄位，若無研究人員不需附上此表單)
* 參與研究之人員皆必須簽署此聲明並附上填妥之[相關研究人員-人體試驗相關倫理課程時數表]。
* 此研究人員保密聲明書不包括主持人/共同/協同主持人。
* 若研究人員更換請提出變更案「變更研究人員」。

研究團隊履歷資料

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件、計畫主持人╱協同主持人╱研究員個人基本資料簡介（每人填寫乙份） | | | | | | | | | | | | | | |
| 類 別 □計畫主持人 □協同主持人 □研究員 | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓 名 | |  | | | 性 別 | | □男 □女 | | | 出生年月日 | | 年 月 日 | | |
| 學歷：（擇其重要者逐一填寫） | | 學 校 名 稱 | | | | | 學 位 | 起 迄 年 月 | | | | | 科 技 專 長 | |
|  | | | | |  | 年 月─ 年 月 | | | | |  | |
|  | | | | |  | 年 月─ 年 月 | | | | |  | |
|  | | | | |  | 年 月─ 年 月 | | | | |  | |
|  | | | | |  | 年 月─ 年 月 | | | | |  | |
|  | | | | |  | 年 月─ 年 月 | | | | |  | |
| 經歷：（依服務時間先後順序填寫與計畫相關之經歷） | | 現 職 |  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 經 歷 |  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 近5年內有相關之著作及研究發表： | | | | | | | | | | | | | | |
| 年度 | 作者（請一投稿順序填寫） | | | | | 著作（研究報告）名稱 | | | | | | | | 備註 |
|  |  | | | | |  | | | | | | | |  |
| 填表人簽章  日期 | | | |  | | | | | 主持人簽章  日期 | |  | | | |

附表一　試驗藥品簡介

1. 試驗藥品名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：□ 有（字號）　　□ 無
6. 全球研發狀況：(如有FDA IND No. 請註明)
7. 核准發售之國家／年份：
8. 在醫藥典籍之記載：(版次／頁)

美國藥典U.S.P.： / PDR： /

英國藥典BP.： / Extra Pharmacopoeia： /

日本藥局方JP.： / 其他：

1. 化學結構式：
2. 藥品動態學資料：
3. 作用機轉：
4. 適應症及用途：
5. 常用劑量與投藥途徑：
6. 不良作用：
7. 禁忌與注意事項：
8. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱

附表二　試驗疫苗簡介

1. 試驗品項名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：□ 有（字號）　　□ 無
6. 全球研發狀況：(如有FDA IND No. 請註明)
7. 核准發售之國家及年份：
8. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱：

附表三 基因研究簡介

(請自行填寫)

附表四 試驗醫療器材簡介

1. 試驗器材名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：□ 有（字號）　　□ 無
6. 全球研發狀況：（如有FDA IDE No. 請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 危險性分級：□significant □non-signifacant
9. 目前國內外適合臨床運用儀器之標準原則：
10. 可能產生之副作用：

附表五　醫療技術簡介

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 目前國內外適合臨床運用儀器之標準原則：
5. 可能產生之副作用：
6. 檢附醫藥期刊論文：（最多十篇)