

臨床試驗服務申請表

基本資料 Basic Information

IRB No.	☐ 與本臨床試驗服務申請案平行送審或尚未送審 ☐ 人體試驗倫理委員會案號：_____		Additional No.	
試驗名稱/主題 Title Topic				
試驗藥品／ 醫療器材	(學名、及商品名及規格)			
產出類別 Purpose	☐ 國內查驗登記 Domestic registration ☐ 國外查驗登記 Overseas registration ☐ 學術論文發表 Academic publication ☐ 其他 Others:_____			
委託/贊助單位 Sponsor	☐ 主持人自行發起 PI Initiate ☐ 廠商 Industry:_____			
	(☐ 全額贊助 Full sponsorship ☐ 部分贊助 Partial sponsorship)			
經費來源	☐ 衛福部 ☐ 科技部 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 廠商_____			
	☐ 臺中榮總 ☐ 其他			

試驗研究設計 Trial Design

試驗執行別 Category	☐ 院內 TCVGH ☐ 國內 Local ☐ 多國 Global ☐ 非臨床試驗 Non-clinical trial			
	☐ 單中心 Single site ☐ 多中心 Multi-center			
試驗階段 Phase	☐ 前導試驗 Pilot study ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV ☐ 軟體/醫材臨床驗證 ☐ 其他 Others:_____			
研究設計 Study Design	☐ 單一 Single Arm ☐ 平行設計 Parallel Design ☐ 交叉設計 Crossover Design			
	☐ 複雜設計 Complex Design ☐ 其他 Others:_____			
	☐ 隨機指派 Randomized ☐ 非隨機指派 Non-randomized	☐ 開放 Open-label ☐ 雙盲 Double-blind	☐ 單盲 Single-blind ☐ 其他 Others:_____	

服務需求 Request

希望提供服務項目：(可複選)

- | | |
|--|---------------------------------------|
| ☐ 1. 研究設計與撰寫 | ☐ 2. 協助簽約、送審流程 |
| ☐ 3. 臨床試驗統計，需另填寫「臨床試驗統計服務申請表」 | ☐ 4. 資料管理流程技術 |
| ☐ 5. 臨床試驗病房或門診空間、檢體處理貯存 | |
| ☐ 6. 專案經理 | ☐ 7. 研究護理師人力 |
| ☐ 8. 數據與安全性監測 | ☐ 9. 其它需求 |

聲明/注意事項：

委託本中心服務之案件投稿論文/發表，應於內容致謝 Acknowledgement 列出以下內容，並於論文刊登後通知本中心，以符合學術研究倫理，謝謝。

The authors acknowledge [支援內容] provided by the Clinical Trial Center, Chang Gung Memorial Hospital, Taoyuan, Taiwan, which was funded by the Ministry of Health and Welfare of Taiwan (MOHW112-TDU-B-212-144005).

注意：衛福部計畫案號每年更新，請洽本中心確認

計劃主持人姓名：_____ 單位：_____ 職稱：_____

簽章：_____ 日期：_____年_____月_____日

聯絡人：_____ 服務單位：_____ 職稱：_____	
聯絡電話：_____ 申請日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日	
檢附資料： ☐ 衛福部同意函 ☐ IRB 同意證明 ☐ 臨床試驗計劃書 ☐ 計畫中文摘要 ☐ 計畫英文摘要 ☐ 計畫個案紀錄表 ☐ 受試者同意書	
行政審查	審查結果 ☐ 符合支援範圍，同意支援範圍： ☐ 非屬支援範圍，原因： 臨床試驗中心經辦：_____ 日期：_____
數據與安全監測小組 審查	☐ 符合支援範圍，同意支援範圍： ☐ 非屬支援範圍，原因： 數據與安全監測小組主席：_____ 日期：_____
資訊審查	☐ 符合支援範圍，同意支援範圍： ☐ 非屬支援範圍，原因： 臨床試驗中心 資訊負責人: _____ 日期：_____
統計審查	☐ 符合支援範圍，同意支援範圍： ☐ 非屬支援範圍，原因： 臨床試驗中心 統計負責人: _____ 日期：_____
專業審查	☐ 受理委託案件 ☐ 不受理委託案件，原因： 臨床試驗中心主任：_____ 日期：_____
CTC 編號	