**【人體臨床試驗系統】－計劃登入／結案申請表格**

**標示「※」為必填項目，填寫前請閱讀下方說明。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **※IRB編號** | KMUHIRB- **【請務必填寫正確】** | |
| **計劃編號** |  | |
| **※計劃名稱** | **【填寫計劃中文全稱】** | |
| **※執行院區** | **□ 高醫 □ 大同 □ 小港 □ 旗津**  **【若為新制／申請會計編號者，不同院區請分開填寫 (2份檔案)。】** | |
| **※研究經費**  **繳款方式** | **□新制：計畫會計編號：**  **□其他or 無**：  **【新制（先繳錢，後扣款）：研究經費各院獨立管理，會計編號不同。】** | |
| **※預計收案**  **人數** | **高醫：** **人，大同：** **人，小港：** **人**  **計畫總人數：** **人** | |
| **※試驗類別** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_【藥品、醫療器材、香妝品、其他】** | |
| **※試驗階段** | **□ 藥物**： **【Phase I / II / III / IV、PK、BA/BE、其他】**  **□ 醫材**： **【Class I / II / III】** | |
| **執行範圍** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_【多國多中心、台灣多中心、台灣單中心】** | |
| **是否為**  **台灣總PI** | **□ 是**  **□ 否，** **【請填寫總PI院別、姓名】** | |
| **※計畫/合約**  **起訖日期** | **【按照經費預算表日期填寫，若修正結案期限、務必再次填單通知】**  西元 年 月 日 至  西元 年 月 日 止 | |
| **※計劃開始**  **日期** | **【SIV日期】**  西元 年 月 日 | |
| **結案(中止案)日期** | **【申請「計畫結案」或「計畫中止」時，才須填寫】**  西元 年 月 日 | |
| **※緊急連絡**  **電話** | **【必須填寫主持人／研究護士之姓名、分機、行動電話】**  **主持人：**  **研究護士：** | |
| **※備註(注意事項)：【請以條列方式簡述常見副作用、須緊急通報研究人員事項】**  **常見副作用：**  **須緊急通報事項：** | | |
| **※禁用藥物：【請以“藥物學名”條列方式敘述】** | | |
| **※計劃主持人：** | | **員工編號** |
|  | |  |
| **※共同／協同主持人：【不足請自行增列】** | | **員工編號** |
|  | |  |
|  | |  |
| **※研究護士／研究人員：【不足請自行增列】** | | **員工編號** |
|  | |  |
|  | |  |

**※ 申請表格之填寫說明：**

1.【IRB編號】：事關計畫資料之建檔核對、計劃經費之後續核銷，請務必填寫正確編號，IRB編號標示於本院「IRB新案同意證明書」中。

2.【執行院區】：高醫體系醫院之臨床試驗案件，研究經費採各院獨立管理，各院區有其獨立的會計編號。

若為新制／申請會計編號者，同一案件於二間以上院區執行時，申請表格請分開填寫(2份檔案)，以免誤植會計編號，發生研究經費扣款錯誤之情形。

3.【研究經費繳款方式】：事關計劃研究經費之後續核銷作業，請務必填寫正確編號，新制會計編號標示於「臨床試驗研究經費預算明細表」中。

4.【計劃主持人／協同主持人】：表格不足使用時，請自行往下增設欄位。

**※ 研究經費繳款方式之簡易說明：**

新制：廠商先繳交研究經費至醫院帳戶中，之後依據受試者實際看診費用與計劃實際花費，由計畫主持人/研究護士依據帳單至財務室核銷扣款。

其它or無：衛福部／科技部／國衛院╱中研院／院內補助之臨床研究計畫，或廠商執行之上市後監測調查╱問卷評估調查╱觀察性研究等試驗計畫，無須繳交研究經費者，或繳費方式較為特殊者(須說明繳費方式為何，例如：匯款至特定基金會、科室經費或研究人員帳戶中，再由研究人員領款繳交現金；或其他方式)。

**※ 申請表格填妥後，請寄至『臨床試驗中心 (CTC)』信箱：**[**ctc@ms.kmuh.org.tw**](mailto:ctc@ms.kmuh.org.tw)

本中心將為您新增／管理該計畫資料，以利後續「受試者電子化管理」與「計畫經費核銷」之業務進行。

**※ 若有任何問題，請洽 臨床試驗中心（分機：6643轉25 or 21）。**