



## 【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-_____ <b>【請務必填寫正確】</b>
計劃編號	
※計劃名稱	<b>【填寫計劃中文全稱】</b>
※執行院區	<input type="checkbox"/> 高醫 <input type="checkbox"/> 大同 <input type="checkbox"/> 小港 <input type="checkbox"/> 旗津 <b>【若為新制／申請會計編號者，不同院區請分開填寫 (2份檔案)。</b>
※研究經費 繳款方式	<input type="checkbox"/> 新制：計畫會計編號：_____ <input type="checkbox"/> 其他 or 無：_____ <b>【新制（先繳錢，後扣款）：研究經費各院獨立管理，會計編號不同。】</b>
※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	_____ <b>【藥品、醫療器材、香妝品、其他】</b>
※試驗階段	<input type="checkbox"/> 藥物：_____ <b>【Phase I / II / III / IV、PK、BA/BE、其他】</b> <input type="checkbox"/> 醫材：_____ <b>【Class I / II / III】</b>
執行範圍	_____ <b>【多國多中心、台灣多中心、台灣單中心】</b>
是否為 台灣總 PI	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，_____ <b>【請填寫總 PI 院別、姓名】</b>
※計畫/合約 起訖日期	<b>【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】</b> 西元_____年_____月_____日至 西元_____年_____月_____日止



<b>※計劃開始日期</b>	<b>【SIV 日期】</b> 西元_____年_____月_____日
<b>結案(中止案)日期</b>	<b>【申請「計畫結案」或「計畫中止」時，才須填寫】</b> 西元_____年_____月_____日
<b>※緊急連絡電話</b>	<b>【必須填寫主持人／研究護士之姓名、分機、行動電話】</b> 主持人： 研究護士：
<b>※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】</b> 常見副作用：  須緊急通報事項：	
<b>※禁用藥物：【請以“藥物學名”條列方式敘述】</b>	
<b>※計劃主持人：</b>	<b>員工編號</b>
<b>※共同／協同主持人：【不足請自行增列】</b>	<b>員工編號</b>
<b>※研究護士／研究人員：【不足請自行增列】</b>	<b>員工編號</b>



※ 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.kmu.org.tw](mailto:ctc@ms.kmu.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)。