

The background features several large, stylized, overlapping swirls in shades of purple, green, and light blue. Interspersed among these swirls are numerous small, yellow, triangular shapes that resemble rays of light or confetti, scattered across the white background.

人體試驗線上申請 操作說明

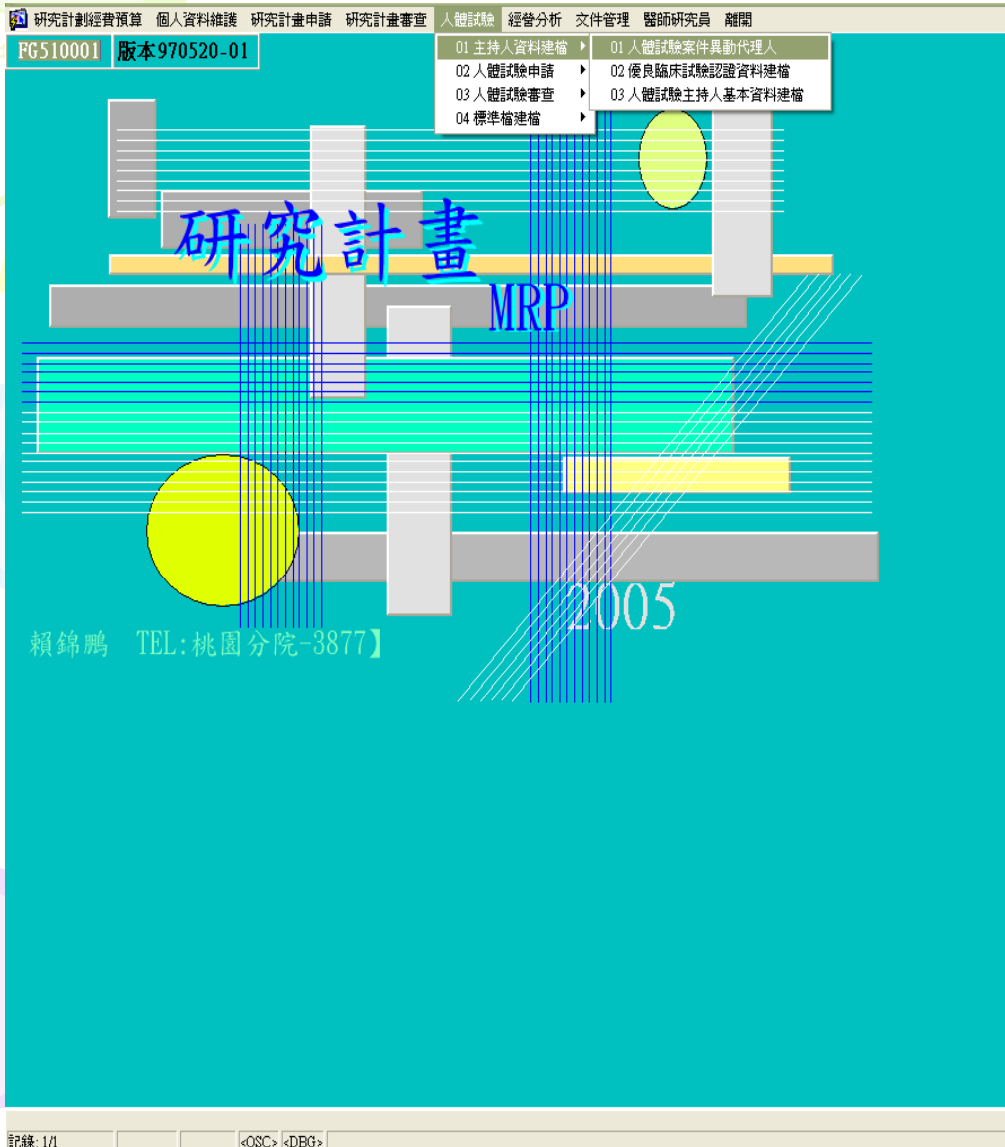
103/04/08



報告大綱

- 01 主持人資料建檔（案件異動代理人、優良臨床試驗認證、主持人資料）
- 02 人體試驗申請（新案、修正案、期中、結案）

01 主持人資料建檔



1. 使用時機：建立主持人代理人資料
2. 由HIS→研究計畫→人體試驗→01主持人資料建檔→01人體試驗案件異動代理人進入設立代理人，幫忙輸入案件資訊

01 主持人資料建檔

查詢 清除 離開 刪除 存檔

FG51HB&G 版本1000101-01

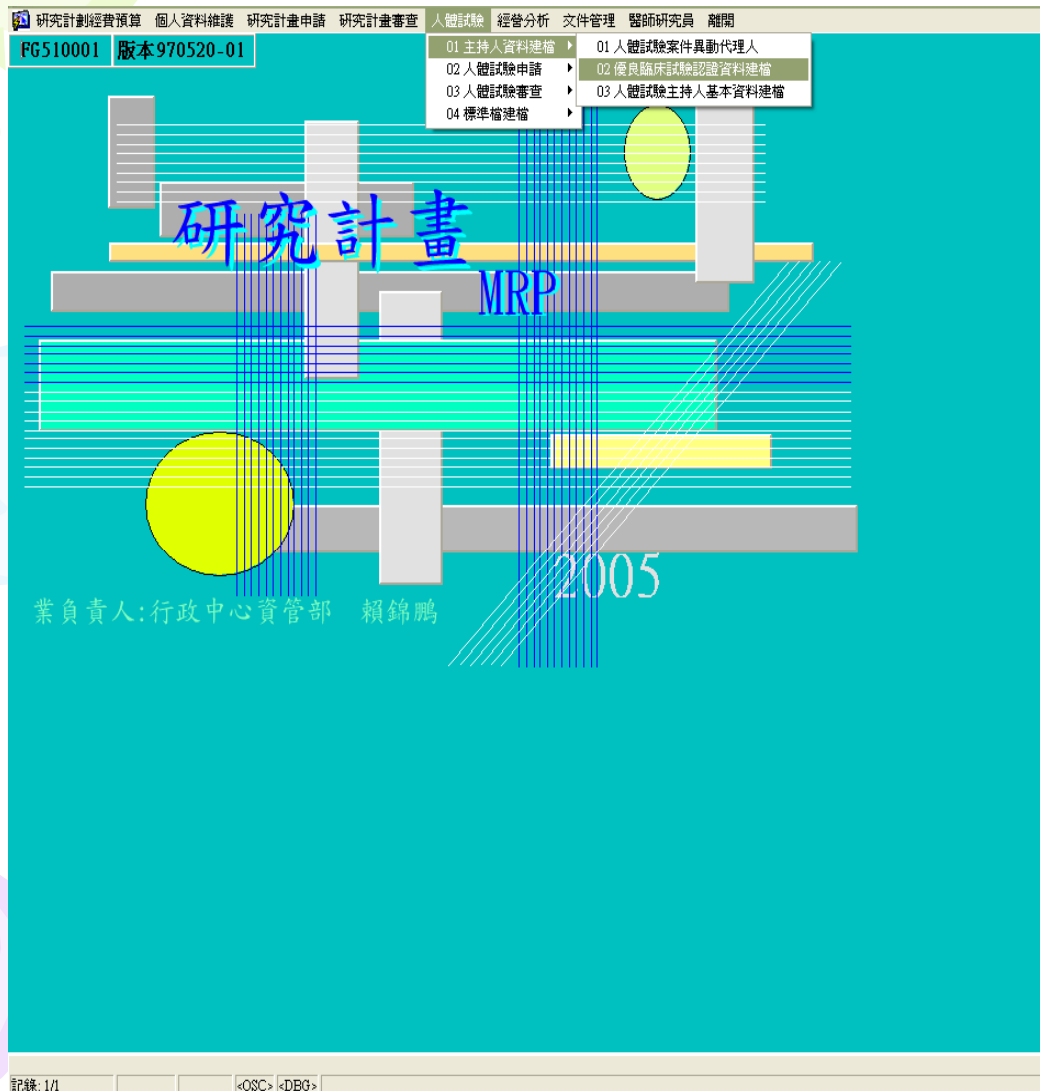
人體試驗案件異動代理人設定

主持人證號

代理人證號	代理人姓名

1.先輸入主持人身份證號後，按enter鍵帶出資料，再輸入代理人身份證號碼，選擇存檔

01 主持人資料建檔



1. 由HIS→ 研究計畫→ 01 主持人資料建檔→ 02優良臨床試驗認證資料進入

01 主持人資料建檔

2 查詢 清除 離開 刪除 存檔

FG5.11.01 版本 1000101-01

優良臨床試驗認證資料建檔

查詢輸入
身份證字號 1

身份證字號

姓 3 名

**** GCP考試及格證書 ****

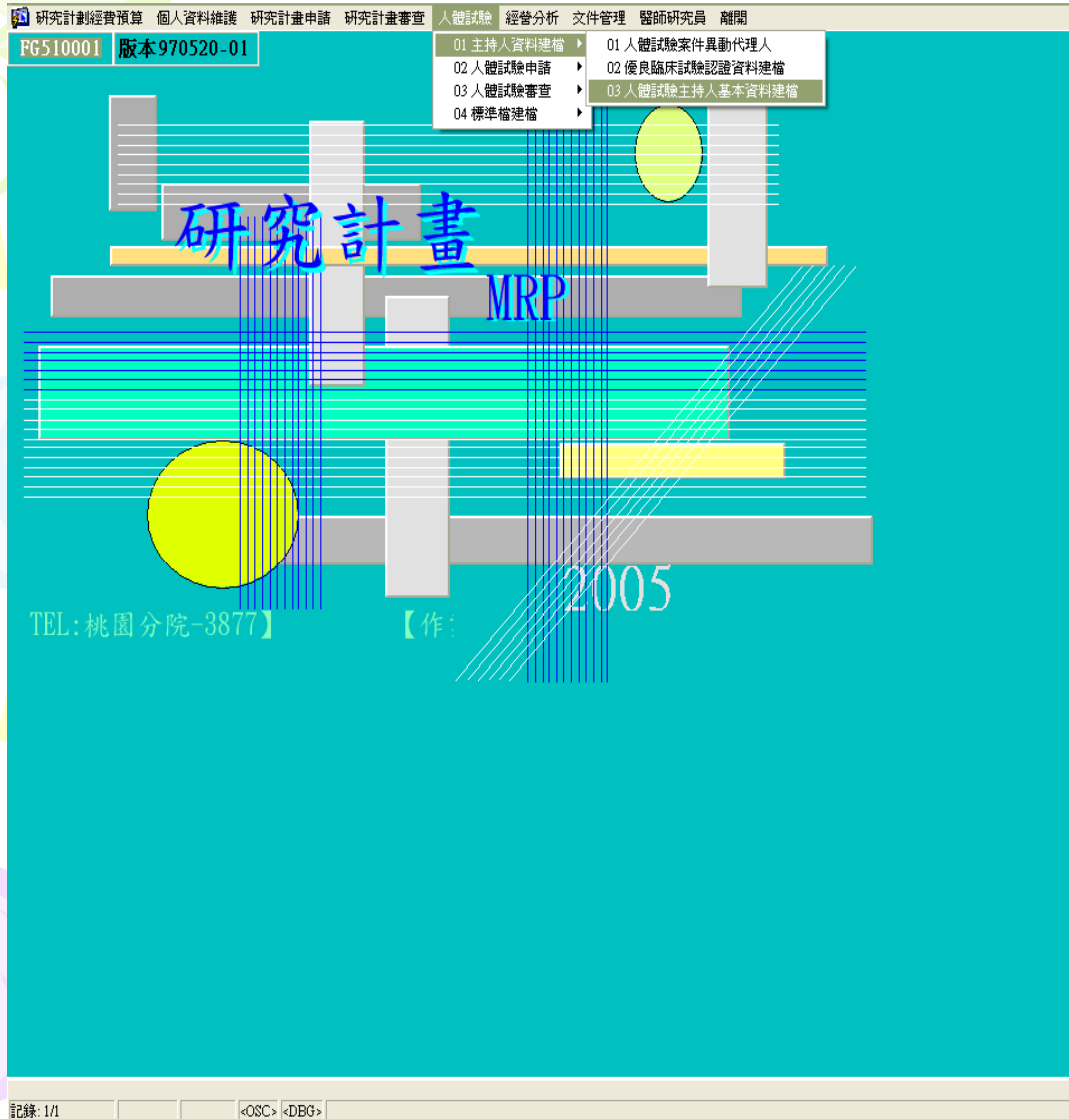
證書編號 取得日期

**** GCP參加證明 ****

證明編號 取得日期

1. 先在左上角之查詢輸入欄位，輸入PI之身分證，按查詢鍵讀取資料，若下面無資料，再開始輸入GCP考試及格證書編號及取得日期與GCP參加證明編號與取得日期後，選擇存檔

01 主持人資料建檔



1. 由 HIS → 研究計畫 → 01 主持人資料建檔 → 03 人體試驗主持人資料建檔進入

01 主持人資料建檔

查詢 清除 離開 刪除 存檔

FG51HBB2 版本 1000101-01 人體試驗主持人基本資料建檔

查詢輸入

身份證字號

主持人證號 姓名 手機 聯絡電話

電子郵件帳號 傳真號碼

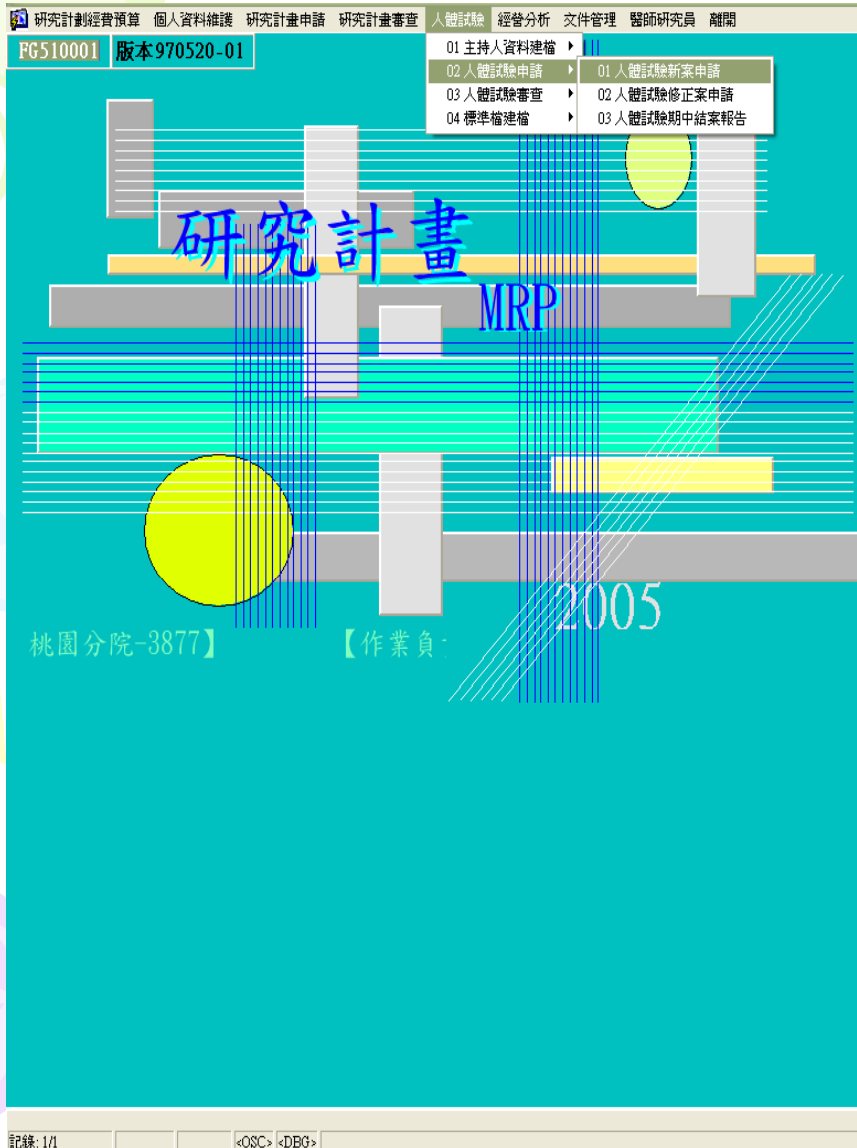
聯絡地址

GCP證書編號 取得日期 GCP證明編號 取得日期

案號	廠商名稱	聯絡人	手機	區碼	電話
電子郵件帳號	地址				傳真

1. 輸入主持人身份證號可帶出姓名
2. 輸入主持人手機、聯絡電話、電子郵件、傳真、聯絡地址
3. GCP證書編號及取得日期，與GCP參加證明編號與取得日期，由02優良臨床試驗認證資料建檔後，會自動帶出
4. 輸入案件編號（請輸入原案號）及廠商之聯絡人資訊（若是日後有變更，請修正聯絡人之資訊）

02人體試驗申請-新案



1. 使用時機：欲申請人體試驗計畫新案時
2. 由HIS → 研究計畫 → 02人體試驗申請 → 01人體試驗新案申請進入
3. 輸入權限：主持人、主持人設定之代理人（均需為院內人士）、若為長庚大學之研究生需以院內指導老師之權限進入輸入

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

FG51HBT1 版本1030114-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入 案號 點選本頁上方之「主持人資料連結」建檔!! 「人體試驗主持人基本

機構 主持人證號 院區 科別

電話 英文姓名 電子郵件

傳真 申請審查別 案號 原案號

中文 經費來源

計畫名稱 試驗廠商

英文 CRO

計畫名稱 開始日期 結束日期

試驗目的 試驗類別

試驗設計 試驗中心 計劃期別

試驗用途

受試者數目 收案條件 執行機構

身分證字號	姓名	職稱	研究經歷	試驗擔任角色	一般審查案需填主持人GCP 院區
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1. 選擇機構別、輸入主持人證號
自動帶出已輸入之資料
2. 另填寫英文姓名、申請審差別、經費來源、試驗廠商、CRO、中文計畫名稱、英文計畫名稱、試驗目的、試驗設計、開始日期、結束日期、計畫期別（若為藥品試驗）、試驗類別、試驗中心、試驗用途、受試者數目、收案條件、試驗進行相關人員(為了解主持人之研究經歷，需再輸入一次主持人之姓名資料)，各項資料均需填寫
3. 在一般審查案件主持人認證號部分，會從已輸入之GCP建檔資料自動帶出

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

FG51HBT1 版本1030114-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入
案號 | 點選本頁上方之「主持人資料連結」建檔!! 「人體試驗主持人基本

機構	主持人證號	院區	科別
電話	英文姓名	電子郵件	
傳真	申請審查別	案號	原案號
中文計畫名稱		經費來源	
英文計畫名稱		試驗廠商	
試驗目的		CRO	
試驗設計		開始日期	結束日期
		試驗類別	
		試驗中心	計劃期別
		試驗用途	
		受試者數目	收案條件 執行機構

試驗團隊

身分證字號	姓名	職稱	研究經歷	試驗擔任角色	一般審查案需填主持人GCP	院區

1. 填寫完成之後選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(2)

藥品臨床試驗，請填寫下列資料

I、藥品名稱、劑型	aripiprazole				
II、主成分、含量	aripiprazole				
III、製造廠、國別	aripiprazole				
IV、藥品現況					
藥品現況	原產國現況	證明	其他國現況	證明	
人體臨床試驗階段	已上市	有	尚未上市	無	

V、國內登記現況

- 1. 尚未在國內登記上市
- 2. 國內登記中，登記號碼： 號
- 3. 國內上市，並領有： 號許可證

VI、試用類別

- 1. 新藥
- 2. 新適應症
- 3. 新劑型
- 4. 新給藥途徑

1. 輸入藥品資訊（藥品試驗皆須輸入本頁）
2. 輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(3)

器材臨床試驗，請填寫下列資料

I、器材中文品名	<input type="text"/>
II、器材英文品名	<input type="text"/>
III、是否領有許可證	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
若領有許可證，以下許可證號、日期欄位必填：	
許可證號	<input type="text"/>
發證日期	<input type="text"/>
有效日期	<input type="text"/>

- 1.輸入器材資訊（器材試驗皆須輸入本頁）
- 2.輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(4)

檢體研究、基因研究、DSMB/DSMP，請填寫下列資料

I、檢體來源	<input type="checkbox"/> 組織銀行	<input type="checkbox"/> 生物資料庫	<input type="checkbox"/> 其他	<input type="text"/>
II、是否進行基因研究	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否		
III、是否儲存檢體	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否		

若有儲存檢體，以下儲存年限、超過儲存期限處理方式、儲存機構欄位必填：

儲存年限： 年

超過儲存期限處理方式： 銷毀 轉組織銀行 轉生物資料庫
 其他

儲存機構：

機構別	院區別	地點	機構或地點名稱
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

※如果選國內其他機構或國外則機構名稱必填 ※可複選，但至少要選一個

- 1.輸入檢體來源、是否進行基因研究、是否儲存檢體、儲存機構等
- 2.輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(5)

—— 基因研究、檢體採集、DSMB/DSMP，請填寫下列資料 ——

IV、是否外送檢體	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 若有外送檢體，以下外送項目欄位必填： 計畫書第 <input type="text"/> 頁 同意書第 <input type="text"/> 頁 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> DNA/RNA <input type="checkbox"/> 其他檢體 <input type="text"/> 外送地點：（選擇國外者，需上傳擔保書） <input type="checkbox"/> 國內 <input type="text"/> 機構 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="text"/> 機構 <input type="button" value="擔保書上傳"/>
V、是否設立DSMB/DSMP	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 若有設立DSMB/DSMP，以下欄位必填請擇一勾選： <input type="radio"/> 已有DSMB 計畫書第 <input type="text"/> 頁 <input type="radio"/> 已有DSMP <input type="radio"/> 其他： <input type="text"/>

1. 輸入是否外送檢體、外送地點、若需外送國外機構需上傳擔保書、是否設立DSMB
2. 輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(6)

經費來源為試驗委託廠商，請加填下列資料

I、自試驗委託廠商處獲取之報酬為	<input type="checkbox"/> 新臺幣 <input type="text"/> 元
	<input type="checkbox"/> 權利金 <input type="text"/> %
	<input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/>
	(1)每位受試者之主持人費 <input type="text"/> 元
	(2)整個試驗案之主持人費 <input type="text"/> 元
II、智慧財產權	<input type="radio"/> 無獲得著作權、版權、商標權等智慧財產權。 <input type="radio"/> 有。說明： <input type="text"/>
III、研究團隊	<input type="radio"/> 無 試驗委託廠商或其任何附屬公司的員工、董事、主要股東或負責人的配偶、父母、兄弟姊妹或親屬。 <input type="radio"/> 有 試驗委託廠商或其任何附屬公司的員工、董事、主要股東或負責人的配偶、父母、兄弟姊妹或親屬。 說明： <input type="text"/>

- 1.若經費來源為試驗委託廠商，本頁為必填
- 2.輸入完成後，選擇下一頁

02 人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(7)

受試者之風險利益評估

1、受試者風險評估

實驗組：

- 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

是否有對照組： 是 否

若有對照組，以下欄位必填請擇一勾選：

- 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

1. 需填寫受試者之風險評估，以及是否有對照組及對照組之風險
2. 輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(8)

中文計劃摘要(2000字元)

- 1.輸入計畫中文摘要，字數限制為1000個中文字（2000字元，包含空白）
- 2.輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(9)

英文計劃摘要(2000字元)

- 1.輸入計畫英文摘要，字元限制為2000字元
- 2.輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

項目	內容
計畫編號	11849
計畫書	
受試者同意書(署版)	
個案報告表	
主持人手冊	
英文摘要	

- 1.輸入計畫各種文件之版本日期
- 2.換下一項目時，使用Tab鍵
- 3.輸入完成後，選擇存檔

(計畫書及受試者同意書請務必標示版本，以利識別，例如 1030408，第一版)

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(11)

同意聲明

※是否同意公告試驗相關資訊

當您勾選「同意」時，則表示您已同意將您試驗相關之基本資料（試驗類別、主持人、執行院區、試驗主題、核准執行期間、有無檢體採集及有無檢體外送等），在案件申請通過後，轉載在本院人體試驗倫理委員會網頁，提供查詢。

- 我同意
- 我不同意

1. 為利其他單位查詢通過案件之基本資料，請勾選同意聲明
2. 選擇存檔

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

FG51 LG51HBT1: 瀏覽器

檔案(F) 檢視(V) 說明(H)

頁: 1 ?

長庚醫療財團法人人體試驗申請表

103-2110A3

一、人體試驗內容摘要： 2014/04/09 12:01:59 1 / 3

I、試驗主題	中文：			
	英文：			
II、試驗主持者	科 別	姓 名	職 務	證書編號
	心臟內二科			
	主持人			
	協同主持人			
協同主持人				
III、試驗類別	已上市醫療器材 學術研究 多國多中心			
IV、經費來源	試驗委託廠商 委託廠商名稱： CRO：			
V、試驗目的				
VI、試驗期間	2014/04/09~2016/05/31			
VII、受試驗者數目	10			
VIII、試驗設計				
IX、執行院區	長庚醫院林口			

工作中

1. 存檔完成之後列印出人體試驗申請表 (列印完，選擇右上角打X之功能，可自動產出其他表單)

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

LC518BT6 瀏覽器

檔案(F) 檢視(V) 說明(H)

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
申請案件說明表(一般審查不需送署案件)

103-2110A3

※下列選項得複選

勾選下列項目者，屬於衛生署規範之一般審查案件

- 藥品
 - 新藥： 新成份 新使用途徑 新複方 新適應症
 - 新劑型
 - 新使用劑量
- 新醫療器材
- 新醫療技術
- BA/BE (學名藥生體可用率/生體相等性)

勾選下列項目者，屬於一般審查不需送衛生署之案件

- 領有衛生署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量於衛生署原核准範圍內
- 侵入性檢查及治療
- 學名藥之藥動學試驗
- 超出簡易審查規定範圍。

(簡易審查規定範圍舉例如下：
1：自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過20毫升。
2：不使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑，含核磁共振造影(MRI)；施打顯影劑、斷層掃描(CT)、正子斷層造影(PET)。
3：自合法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。但不包含涉及族群或群體利益者。)

其他不符合簡易審查範圍者，說明：_____。

1. 列印出申請案件說明表

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

103-2110A3

一般審查案件不需報請衛生署核定案件(A3)
審查資料排列確認清單

(本清單請勾選並請置於資料之首頁，送審資料請按順序置放，並以索引標籤標示予以區隔)

項次	表 單	備齊 (V)	備 註
1	公文		經費來源為試驗委託廠商須檢附，公文需有聯絡人姓名、電話、傳真、地址。廠商案件若未收到簽收回條，請於2日內致電經辦確認
2	審查資料排列確認清單		請依試驗案之研究內容勾選適當選項
3	申請案件說明表		請依試驗案之研究內容勾選適當選項(請主持人簽名)
4	人體試驗申請表		主持人、共同主持人及協同主持人及填寫人均須簽名
5	基本資料表		使用藥品、醫療器材或食品須檢附
6	中文計畫摘要		紙本文件字數不受限
7	受試者同意書		1. 依本院規定格式，每頁需加註版本與日期，首頁主持人須簽名 2. 24小時緊急聯絡電話需為醫師/主持人手機
8	試驗計畫書		依本院規定格式，每頁需加註版本與日期，首頁主持人須簽名
9	病歷記錄格式		請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如ID、姓名、病歷號、生日等)
10	主持人學經歷		學經歷(CV)須含研究經歷及研究專長
11	協同主持人學經歷		學經歷(CV)須含研究經歷及研究專長
12	主持人之臨床試驗認證		請檢附最近3年內3小時人體試驗教育訓練參加證明或6年內之考試及格證明
13	協同主持人之臨床試驗認證		請檢附最近3年內3小時人體試驗教育訓練參加證明或6年內之考試及格證明
14	研究助理之臨床試驗認證		請檢附最近一年內4小時之人體試驗相關訓練證明

1. 列印出審查資料排列確認清單
2. 備齊其他送審文件一併寄至桃園分院人體試驗倫理委員會收

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 主持人資料連結

FG51HBT1 版本1030114-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入
案號 103-2110A | 「人資料連結」建檔!! 「人體試驗主持人基本資料建檔」, 請點選本

申請家號輔助選項

尋找 %

案號	主持人姓名	主持人證號	開始日期	結束日期	輸入人員
103-2115B		T12005****	2014/05/01	2016/04/30	
103-2114C		K12071****	2013/10/15	2015/01/31	
103-2113A2		A10233****	2014/06/01	2022/02/28	
103-2110A3		D12060****	2014/04/09	2016/05/31	
103-2109C		E12076****	2013/12/01	2017/03/31	
103-2108C		A11032****	2013/10/01	2014/06/30	
103-2104C		L12056****	2014/01/01	2015/06/01	
103-2102C		P20046****	2011/07/01	2015/12/31	
103-2101C		P20046****	2011/07/01	2015/12/31	
103-2100A		T12329****			
103-2099B		F12565****	2014/04/08	2014/04/08	

尋找 確定 取消

科
103-2110A3
限公司
期 2016-05-31
別 不適用
機構
試驗團隊
人GCP 院區
3
3
3

1. 可至首頁按鈕查詢主持人申請過之計畫

02人體試驗申請-新案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 建立副本 **主持人資料連結**

FG51HBT1 版本1030114-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入
案號 , 請點選本頁上方之「主持人資料連結」建檔!! 「人體試驗主持

機構	主持人證號	院區	科別
電話	英文姓名	電子郵件	
傳真	申請審查別	案號	原案號
中文計畫名稱		經費來源	
英文計畫名稱		試驗廠商	
試驗目的		CRO	
試驗設計		開始日期	結束日期
		試驗類別	
		試驗中心	計劃期別
		試驗用途	
		受試者數目	收案條件 執行機構

試驗團隊

身分證字號	姓名	職稱	研究經歷	試驗擔任角色	一般審查案需填主持人GCP	院區

1. 最後請務必至主持人資料連結，建立本件之聯絡人及案號

02人體試驗申請-新案

2 查詢 清除 離開 刪除 存檔

FC51HBH2 版本1000101-01 人體試驗主持人基本資料建檔

查詢輸入
身份證字號 1

主持人證號 姓名 手機 聯絡電話
電子郵件帳號 傳真號碼
聯絡地址

GCP證書編號 取得日期 GCP證明編號 取得日期

案號	廠商名稱	聯絡人	手機	區碼	地址	電話	傳真
3							

1. 先輸入PI身份證後，選擇查詢鍵，先帶出資料
2. 開始輸入案號與聯絡人之資訊，輸入完成後請按存檔，然後選擇離開

02人體試驗申請-修正案

長庚醫院研究計制作業 - [97年10月20日 星期一] 使用者：醫學研究發展部 薛育婷

研究計劃經費預算 個人資料維護 研究計畫申請 研究計畫審查 人體試驗 經營分析 文件管理 醫師研究員 離開

FG510001 版本970520-01

01 主持人資料建檔
02 人體試驗申請
03 人體試驗審查
04 標準檔建檔

01 人體試驗新案申請
02 人體試驗修正案申請
03 人體試驗期中結案報告

研究計畫 MRP

2005

賴錦鵬 TEL:桃園分院-3877

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

- 1.使用時機：欲提出人體試驗修正案時
- 2.由HIS→ 研究計畫→人體試驗→ 02人體試驗申請→ 02人體試驗修正案申請進入

02 人體試驗申請-修正案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 修正更改連結

FG51HBRV 版本1010518-01 人體試驗線上申請修正案輸入

查詢輸入
案號 | 正更改連結，修改原始資料!! 除填寫本修正申請表外，「存檔」

原案號 主持人 院區科別 開始日期
案號 電話 贊助廠商 結束日期

中文計畫名稱 申請類別

版本變更

文件名稱	變更前版本	變更後版本	變更說明

1. 輸入原案號之後即可帶出試驗相關資料

02 人體試驗申請-修正案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 修正更改連結

FG51HBRV 版本1010518-01 人體試驗線上申請修正案輸入

查詢輸入
案號 !! 除填寫本修正申請表外，「存檔」後請務必至本頁上方之「修正

原案號	<input type="text"/>	主持人	<input type="text"/>	院區科別	<input type="text"/>	開始日期	<input type="text"/>
案號	<input type="text"/>	電話	<input type="text"/>	贊助廠商	<input type="text"/>	結束日期	<input type="text"/>
中文計畫名稱	<input type="text"/>					申請類別	<input type="text"/>

文件名稱	變更前版本	變更後版本
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1. 輸入申請類別為行政變更或是非行政變更（若是包含兩者，請選擇非行政變更）

02人體試驗申請-修正案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 修正更改連結

FG51HBRV 版本971017-01 人體試驗線上申請修正案輸入

查詢輸入 案號 97-0003C 外,「存檔」後請務必至本頁上方之「修正更改連結」,修改原始資料!

原案號 97-0002A 主持人 院區/科別 桃園分院/醫學研究發展部 開始日期 2008-05-16
案號 97-0003C 電話 贊助廠商 香港商法馬蘇提克產品發展有限公 結束日期 2009-05-15

中文計畫名稱 申請類別 非行政變更

文件名稱	變更前版本	變更後版本	變更說明
03 計畫書			
04 受試者同意書			

文件名稱輔助選項

尋找 %

文件代	文件名稱
03	計畫書
04	受試者同意書
05	受試者同意書(署版)
06	個案報告表
07	主持人手冊
08	中文摘要
09	英文摘要
10	海報
11	問卷
12	其他
51	主持人
52	協同主持人
53	中文計畫名稱
54	試驗委託機構
55	英文計畫名稱

尋找 確定(Q) 取消(C)

1. 輸入修正文件名稱（將滑鼠置於編號處按F9可選擇文件名稱）、變更前版本（自動帶出）、變更後版本、變更說明

02人體試驗申請-修正案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 **2 修正更改連結**

FG51HBRV 版本971017-01 人體試驗線上申請修正案輸入

查詢輸入
案號 97-0003C | 1, 修改原始資料!! 除填寫本修正申請表外, 「存檔」後請務必至

原案號 97-0002A 主持人
案號 97-0003C 電話 4

院區科別 桃園分院醫學研究發展部 開始日期 2008-05-16
贊助廠商 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司 結束日期 2009-05-15

中文計畫名稱 申請類別 非行政變更

文件名稱	變更前版本	變更後版本	變更說明
03 計畫書	Amendment 8, date:17-Dec-2005	Amendment 9 date: 11-Dec-2007	變更計畫書
04 受試者同意書			

1. 選擇存檔之後（會產生修正案之案號），需至『修正更改連結』處輸入行政變更之資料（如變更試驗團隊人員、計畫名稱...）及非選項內之文件版本日期

02 人體試驗申請-修正案

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 主持人資料連結

FG51HBT1 版本971017-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入
案號 97-0003C 頁上方之「主持人資料連結」建檔!! 「人體試驗主持人基本資料建

機構	長庚醫院	主持人證號		院區	5	科別	01S00 醫學研究發展部
電話	463-3703	英文姓名		電子郵件	sally6869@adm.cgmh.org.tw		
傳真	3196102	申請審查別	一般審查	序號	97-0003C	經費來源	試驗委託廠商
中文計畫名稱				試驗廠商	香港商法馬蘇提克產品發		
英文計畫名稱				開始日期	2008-05-16	計畫期別	
試驗目的	AAA			結束日期	2009-05-15		IIIb
試驗設計	AAA			試驗類別	新使用途徑(視同新藥品)		
				試驗中心	多國多中心		
				試驗用途	學術研究		
				受試者數目	2	收案條件	

試驗進行相關人員

身分證字號	姓名	職稱	研究經歷	試驗擔任角色	人體試驗經驗(甲類需填主持人認證號)
			初次申請	協同主持人	
			初次申請	共同主持人	
			初次申請	主持人	

1. 由此修改修正之資訊，存檔之後列印出新的申請表檢附送審

02人體試驗申請-修正案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - [97年10月28日 星期二] 使用者: 醫學研究發展部 薛育婷

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁 主持人資料連結

PG51HBT1 版本971020-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入 案號 97-0003C 驗主持人基本資料建檔, 請點選本頁上方之「主持人資料連結」建檔!

機構 長庚 電話 463-3 傳真 31961 中文計畫名稱 (alb) 英文計畫名稱 A Ph. of Al Comp 試驗目的 AAA 試驗設計 AAA 身分證

LG51HBT1: 瀏覽器 檔案(F) 檢視(V) 說明(H) 頁: 1 ?

長庚紀念醫院人體試驗申請表 97-0003C

2008/10/28 19:09:25 1/10

一、人體試驗內容摘要：

I、試驗主題	中文:	[Redacted]		
	英文:	[Redacted]		
II、試驗主持者	科別:	姓名:	職務: 行政主辦	
主持人	科別:	姓名:	職務: 行政主辦	
共同主持人	科別:	姓名:	職務: 行政主辦	
協同主持人	科別:	姓名:	職務: 資訊專員	
III、試驗類別	新使用途徑(視同新藥品) 學術研究 多國多中心			
IV、經費來源	<input checked="" type="checkbox"/> 試驗委託廠商 <input type="checkbox"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> CNRP <input type="checkbox"/> 其他 委託廠商名稱: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司			
V、試驗目的	AAA			
VI、試驗期間	2008/05/16~2009/05/15			
VII、受試驗者數目	2			
VIII、試驗設計	AAA			

二、如為藥品之人體試驗, 請加填下列資料：

I、藥品名稱, 劑型	CCCCCCCC
------------	----------

工作中... 記錄: 1/1

1. 列印新的申請表(右上角案號為修正案之案號)檢附送審

02人體試驗申請-修正案

長庚醫院人體試驗線上申請修正案輸入 - [97年10月21日 星期二] 使用者: 醫學研究發展部 薛育婷 1

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 修正更改連結

PG51HBRV 版本971017-01 人體試驗線上申請修正案輸入

查詢輸入 案號 97-0003C 之「修正更改連結」

原案號 97-0002A 主持人 院區科別
案號 97-0003C 電話 贊助廠商

中文計畫名稱

文件名稱	變更前版本
03 計畫書	Amendment 8, date: -Dec-2005
04 受試者同意書	

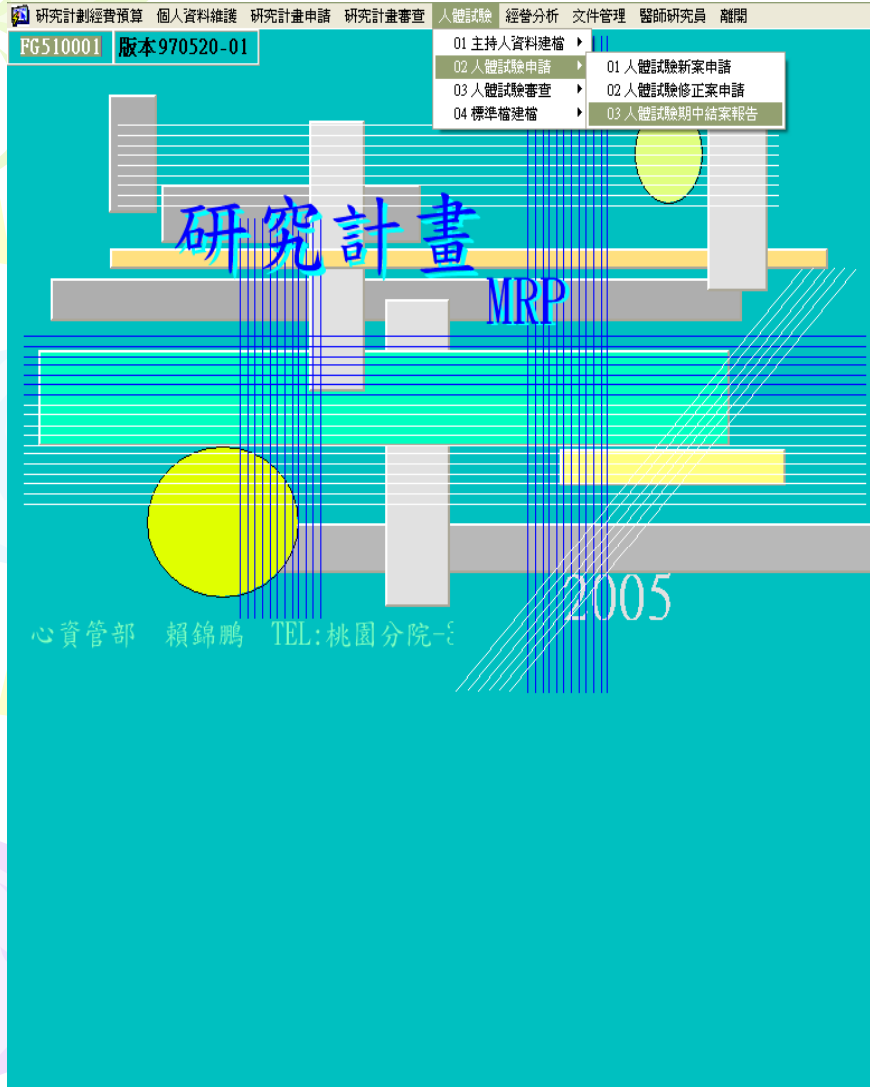
長庚紀念醫院人體試驗修正申請表

原案計畫編號: 97-0002A (CGMHIRB NO)	計畫起造日期: 05/16/2008~05/15/2009		
計畫名稱:			
計畫主持人:	院區: 桃園分院 科別: 醫學研究發展部		
贊助機構: 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司	聯絡人: 電話: 手機: 0900000000 傳真: 03-3196102 E-mail: aaaaa@cgmh.org.t		
修正原因: <input checked="" type="checkbox"/> 計畫書變更 <input checked="" type="checkbox"/> 受試者同意書變更 <input type="checkbox"/> 個案報告表變更 <input type="checkbox"/> 其他			
文件名稱	變更前版本	變更後版本	變更說明
計畫書	Amendment 8, date:17-Dec-2005	Amendment 9 date: 11-Dec-2007	變更計畫書
受試者同意書	Chinese ICF version 8.0 date 11-Jan-2008(Protocol Amendment 4)	Chinese ICF version 8.1 date 5-Mar-2008 (Protocol Amendment 4)	修正受試者同意書
申請類別: <input type="checkbox"/> 行政變更(微小幅度修正;如變更主持人或協同主持人、變更執行機構或試驗委託機構、文字上之修改等) <input checked="" type="checkbox"/> 非行政變更(超過微小幅度修正或修正的題材會影響受試者的危險性)			

工作中... 記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 列印修正申請表，與送審文件一起檢附送審

03 人體試驗申請-期中結案報告



1. 使用時機：欲繳交人體試驗期中、結案報告時
2. 由HIS → 研究計畫 → 人體試驗 → 02 人體試驗申請 → 03 人體試驗期中結案報告進入

03 人體試驗申請-期中結案報告

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁

FG51HBR1 版本1000101-01 人體試驗期中/結案報告輸入(1)

查詢輸入 案號 !! 「日期」欄位請輸入西元年，格式：YYYY-MM-DD，如「2010-1-1」

1 原案號 主持人 單位 聯絡人員
開始日期 結束日期 職稱

姓名
單位
職稱
電話
傳真

2 申請類別 案號
XMRP編號 期中報告
試驗藥品 結案報告
醫療器材

核准日 發文字號 第 號 修正案輸入

收錄個案描述說明 (另填寫收錄費票) 期中報告期間(結案不用)
(預計)收錄受試者總數：共 人；目前病人篩選： 人；
(目前)完成試驗之受試者人數：共 人；
執行中之受試者人數：共 人；
開始日期
結束日期

1. 輸入原案號帶出資料 (聯絡人會帶出輸入在主持人基本資料建檔內的人員)
2. 選擇申請類別為期中報告或是結案報告

03 人體試驗申請-期中結案報告

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁

FG51HBR1 版本 1000101-01 人體試驗期中/結案報告輸入(1)

查詢輸入
案號 [] !! 「日期」欄位請輸入西元年，格式：YYYY-MM-DD，如「2010-4

原案號 [] 主持人 [] 單位 [] 姓名 []
開始日期 [] 結束日期 [] 職稱 [] 單位 []
臨床試驗名稱 [] 職稱 []
申請類別 [] 案號 [] 電話 []
XMRP編號 [] 期中報告 [] 結案報告 [] 傳真 []
試驗藥品 []
醫療器材 []

衛生署核准
核准日期 [] 發文字號 [] 第 [] 號
曾提出修正案(請於附歷次核准前)
 無 有 [] 次
修正案輸入

收錄個案描述說明(另填寫收錄個案表) 期中報告期間結案不用
(預計)收錄受試者總數：共 [] 人；目前病人篩選： [] 人；
(目前)完成試驗之受試者人數：共 [] 人；
執行中之受試者人數：共 [] 人；
開始日期 []
結束日期 []

- 1.如選擇期中報告，輸入 XMRP編號、試驗藥品或是器材名稱、聯絡人員單位、職稱、衛生署核准日、發文字號（如為需送衛生署案件）、是否曾提出修正案、預計收錄受試者總數、目前病人篩選人數、目前完成試驗之受試者、執行中之受試者人數、期中報告期間（結案報告不用輸入）等項目
- 2.輸入完成之後，選擇下一頁

03 人體試驗申請-期中結案報告

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁

人體試驗期中/結案報告輸入(3)

不良事件分析(請檢附執行期間發生嚴重不良事件之記錄，如有歷版本或相關檢查報告，及說明目前受試者狀況)

本院發生嚴重不良事件：共 件

DSMB監控 (結案不用填寫)

DSMB監控： 有 最近一次重大決議為：

無

- 1.輸入不良事件分析、DSMB 監控
- 2.輸入完成之後，選擇下一頁

03 人體試驗申請-期中結案報告

The screenshot shows a web application interface for entering interim/terminal reports for human trials. The interface is primarily teal and white. At the top, there is a navigation bar with buttons for '查詢' (Search), '清除' (Clear), '離開' (Exit), '刪除' (Delete), '存檔' (Save), '列印' (Print), '上一頁' (Previous Page), and '下一頁' (Next Page). The '存檔' button is circled in red. Below the navigation bar is a large text input area with a title '人體試驗期中/結案報告輸入(4)' and a subtitle '臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議，受試者如有退出情況，請逐一說明（若為結案不用填寫）'. Below the text input area are two sections: '研究人員變動' (Researcher Changes) and '贊助商改變' (Sponsor Changes). The '研究人員變動' section has radio buttons for '無' (None) and '有' (Yes), and input fields for '主持人' (Principal Investigator) and '協同主持人' (Co-Investigator). The '贊助商改變' section has radio buttons for '無' (None) and '有' (Yes), an input field for '贊助商' (Sponsor), and a section for '最近文獻的摘要' (Summary of Recent Literature) with radio buttons for '無' (None) and '有' (Yes) and a '共' (Total) input field for the number of articles.

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁

人體試驗期中/結案報告輸入(4)

臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議，受試者如有退出情況，請逐一說明（若為結案不用填寫）

研究人員變動

研究人員是否有變動： 無 有 主持人 協同主持人

贊助商改變

贊助商是否有改變： 無 有 贊助商 最近文獻的摘要，請檢附（結案不用填寫）

最近文獻的摘要： 無 有 共 篇

1. 輸入臨床研究中面臨的困難或建議、研究人員是否有變動、贊助商是否改變、最近文獻摘要（結案報告不用填寫）等資料
2. 輸入完成之後，選擇存檔

03 人體試驗申請-期中結案報告

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁

FG51HBR1 版本971020-01 人體試驗期中/結案報告輸入(1)

查詢輸入
案號

原案號 97-0002A 主持人 單位 醫學研究發展部 聯絡人員
開始日期 2008-05-16 結束日期 2009-05-15 職稱 行政主辦
姓名
單位
職稱
電話
傳真

臨床試驗名稱

申請類別 期中報告 案號 97-0017C1 XMRP編號

試驗藥品
醫療器材

衛生署核准 核准日 發文字號 衛署醫字 第 號

曾提出修正案(請檢附歷次核准函)
 無 有 次
修正案輸入

收據個案檢核說明 (另填寫收據個案表)

(預計)收錄受試者總數: 共 10 人; 目前病人篩選: 0 人;
(目前)完成試驗之受試者人數: 共 0 人;
執行中之受試者人數: 共 0 人;

期中報告期間(結案不用)
開始日期 2008-01-01
結束日期 2008-09-30

- 1.跳回首頁，出現案號
- 2.日後可用此案號查詢

03 人體試驗申請-期中結案報告

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月28日 星期二
使用者: 醫學研究發展部 薛育婷

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 上一頁 下一頁

FG51HBR1 版本971020-01
查詢輸入 案號 97-0005C1
原案號 97-0002A
開始日期 2008-05-16
臨床試驗名稱
申請類別 期中報告
試驗藥品
醫療器材
衛生署核准
核准日期 2007-12-25
(預計)收錄受試者總數: 共
(目前)完成試驗之受試者人數:
執行中之受試者人數: 共 0

LG51HBR1-新機器
檔案@ 檢視(V) 說明(H)
長庚紀念醫院人體試驗倫理委員會
期中報告表
2008/10/28 19:00:0 1/2

臨床試驗名稱:	
長庚IRB案號:	97-0002A
XMRP編號:	XMRPG880051
試驗藥品/醫療器材: (學名、及商品名及規格)	
衛生署於 96 年 12 月 25 日核准 (字號: 衛署藥字第0960): 是否曾經提出修正案? <input checked="" type="checkbox"/> 有, 1 次 (請檢附歷次修正案核准函) <input type="checkbox"/> 無 第 1 次修正案於 95 年 10 月 02 日本院核准, 96 年 12 月 25 日衛生署核准	
試驗期間:	97 年 05 月 16 日開始, 98 年 05 月 15 日結束
期中報告期間:	97 年 01 月 01 日至, 97 年 12 月 31 日
收錄個案描述說明: (另請填寫收錄個案表於附) (預計)收錄受試者總數: 共 10 人 目前病人篩選總數: 2 人 (目前)完成試驗之受試者人數: 共 1 人 執行中之受試者人數: 共 0 人	
療效結果分析: (請以中文摘要說明) AAA	
不良事件分析: (請檢附執行期間發生嚴重不良事件之記錄, 如病歷複本或相關檢查報告, 及說明目前受試者狀況。) 本院發生嚴重不良事件: 共 1 件 研究的年型類風濕性關節炎與人類內源性反轉錄病毒之關聯性	
DSMR監控: <input type="checkbox"/> 有, 最近一次看來建議為:	

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 列印出期中或結案報告申請表檢附文件送審



感謝聆聽