臨床試驗屬性檢核表

經檢核下列任何一項為”是”者，應依臨床試驗規定檢附申請資料

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項次 | 檢核項目 | 是 | 否 |
| 1 | 本案是否申請衛生福利部許可? |  |  |
| 2 | 本案是否包含藥物動力學試驗? |  |  |
| 3 | 本案是否包括細胞治療試驗? |  |  |
| 4 | 試驗程序中是否使用藥品(含中藥)治療病患，並觀察治療反應? |  |  |
| 5 | 試驗程序中是否使用醫療療器材治療病患，並觀察治療反應? |  |  |
| 6 | 試驗程序中是否以手術治療病患，並觀察治療反應? |  |  |
| 7 | 試驗程序中是否以侵入性醫療行為處置病患，並觀察處置反應? |  |  |
| 8 | 試驗程序中是否涉及復健方式之效果評估? |  |  |
| 9 | 本案是否為健康食品功效試驗? |  |  |
| 10 | 本案是否使用電刺激或磁刺激，並觀察刺激效果? |  |  |
| 11 | 本案是否將手術或處置輔助裝置使用於病患治療過程，並觀察其效用? |  |  |
| 12 | 本案是否評估高壓氧治療之效用? |  |  |
| 13 | 本案是否評估體外震波之效用? |  |  |
| 14 | 其他：研究計畫中，受試者有接受由主持人進行分派(指定或隨機)的研究程序，而且研究目的在於改善人體的身心健康狀態。 |  |  |

**\*其他經人體試驗倫理委員會判定屬臨床試驗案件，仍請研究團隊檢附相關申請資料。**