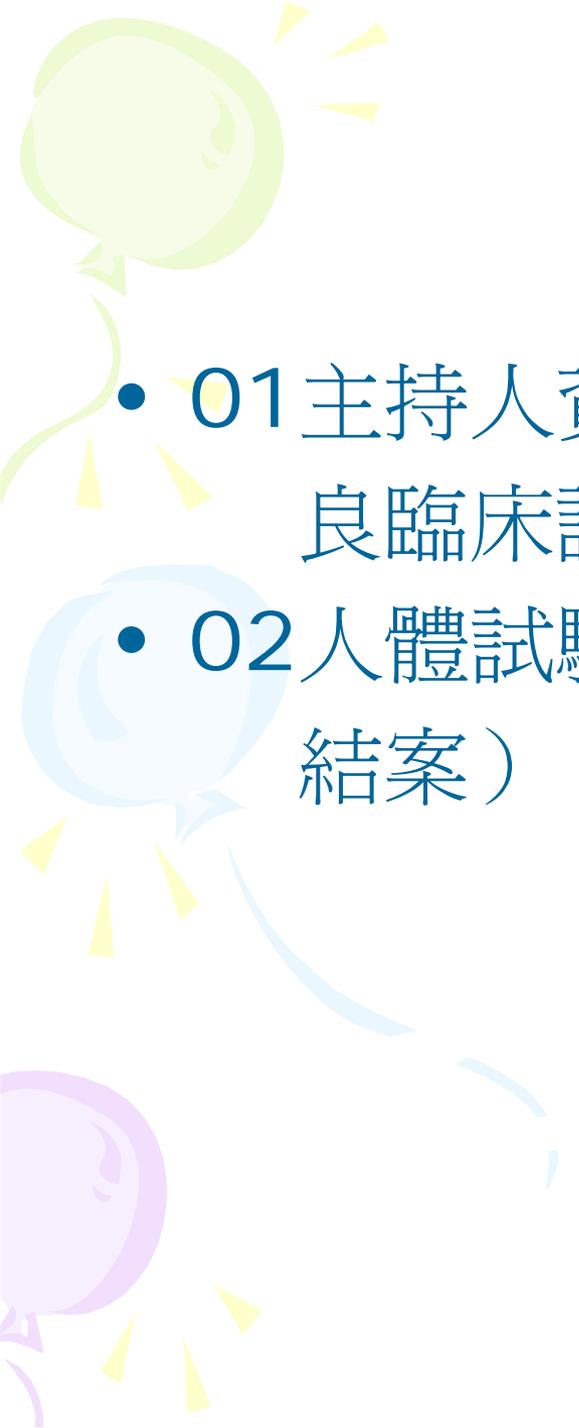


The background features several large, stylized, overlapping swirls in shades of purple, green, and light blue. Interspersed among these swirls are numerous small, yellow, triangular shapes that resemble sun rays or confetti, scattered across the white background.

人體試驗線上申請 操作說明

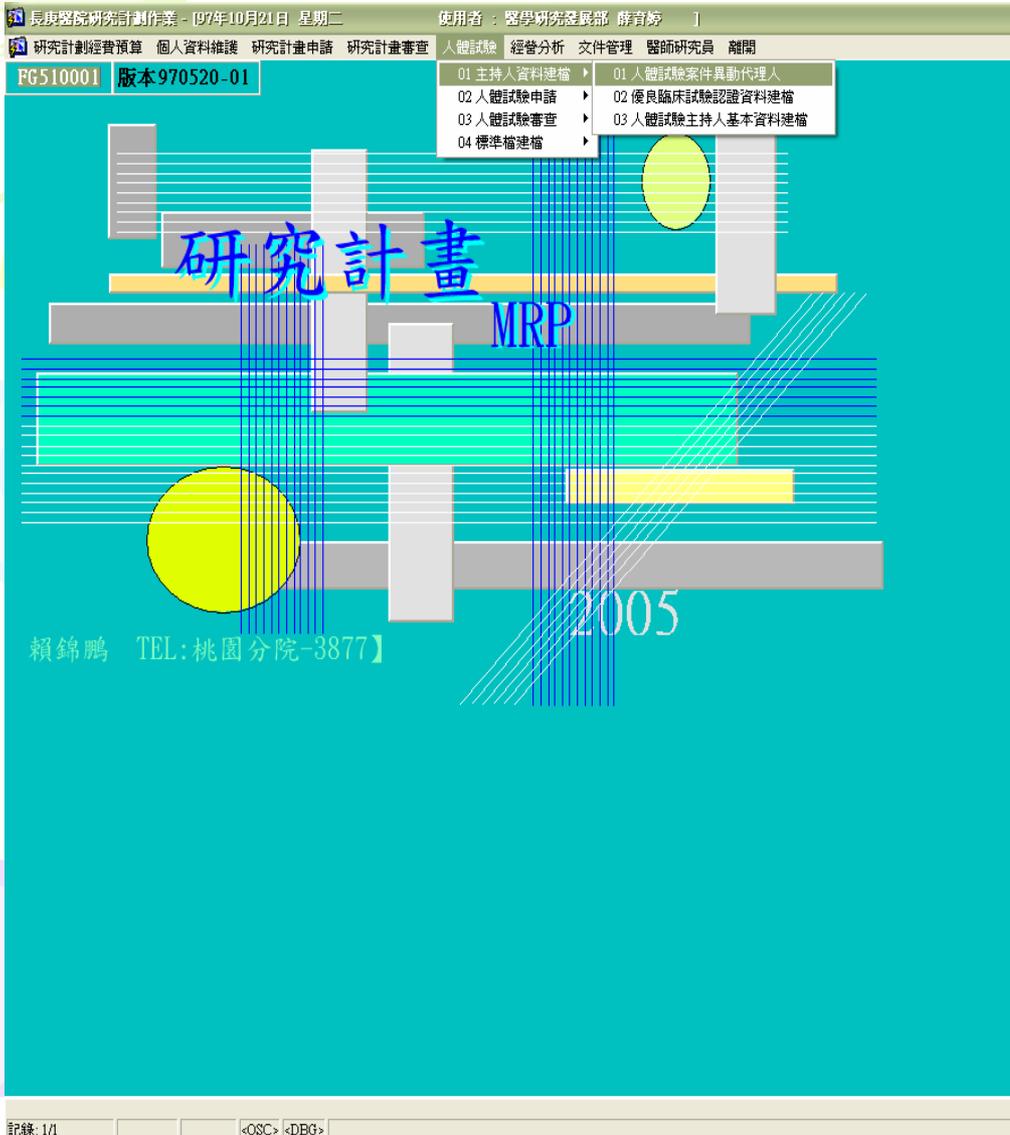
97/10/29



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

長庚醫院人體試驗標準資料建檔 - [97年10月21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

FG51HBAG 版本970715-01 人體試驗案件異動代理人設定

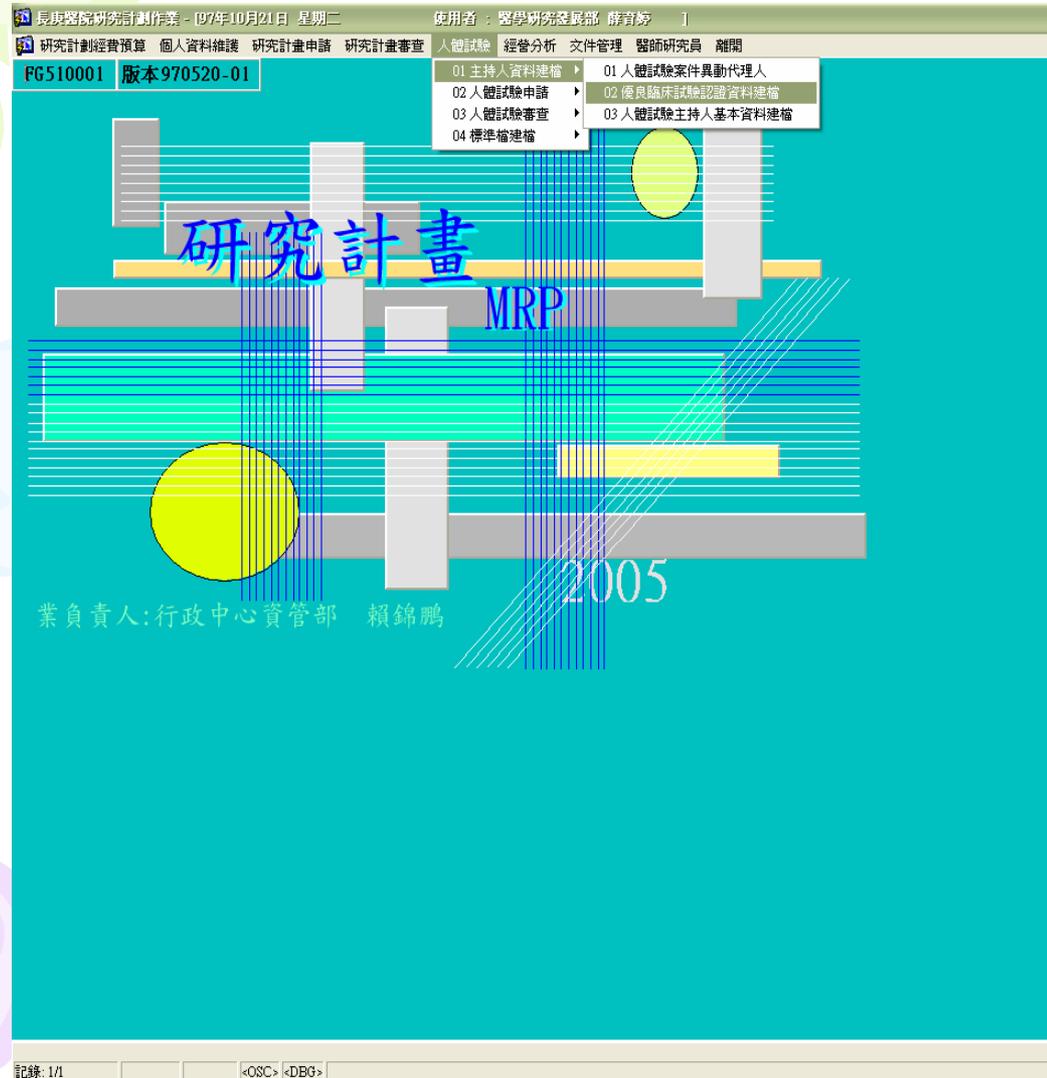
主持人證號 薛育婷

代理人證號	代理人姓名
<input type="text"/>	鍾欣傑
<input type="text"/>	

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1.輸入代理人證號後，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→ 02優良臨床試驗認證資料進入

01 主持人資料建檔

長庚醫院優良臨床試驗認證資料建檔 - 197年10月19日 星期日 使用者：醫學研究發展部 薛育婷

查詢 清除 離開 刪除 存檔

FG51HBB1 版本971008-01 優良臨床試驗認證資料建檔

查詢輸入
身份證字號

身份證字號

姓 名 薛育婷

**** GCP考試及格證書 ****

證書編號	<input type="text" value="主01602"/>	取得日期	<input type="text" value="2007-12-31"/>
------	-------------------------------------	------	---

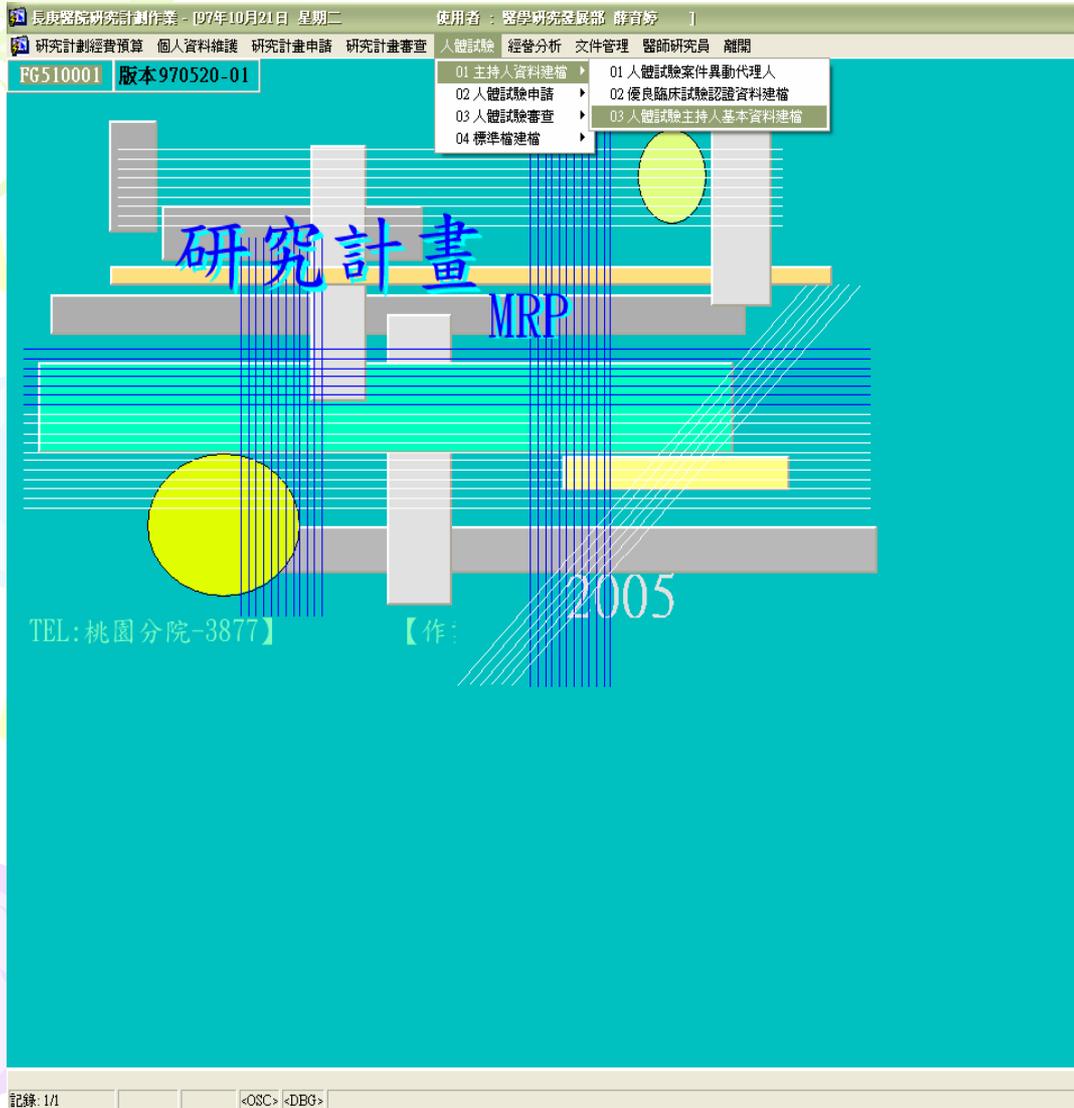
**** GCP參加證明 ****

證明編號	<input type="text" value="203"/>	取得日期	<input type="text" value="2007-12-31"/>
------	----------------------------------	------	---

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 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

長庚醫院人體試驗主持人基本資料建檔 - 197年10月19日 星期日 使用者：醫學研究發展部 薛育婷 1

查詢 清除 離開 刪除 存檔

FG51HBH2 版本971017-01 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 薛育婷 手機 聯絡電話 03-3196200
電子郵件帳號 sally98369@cmh.org.tw 傳真號碼 03-3196102
聯絡地址 333桃園縣龜山鄉頂湖路123號2樓行政中心醫研部

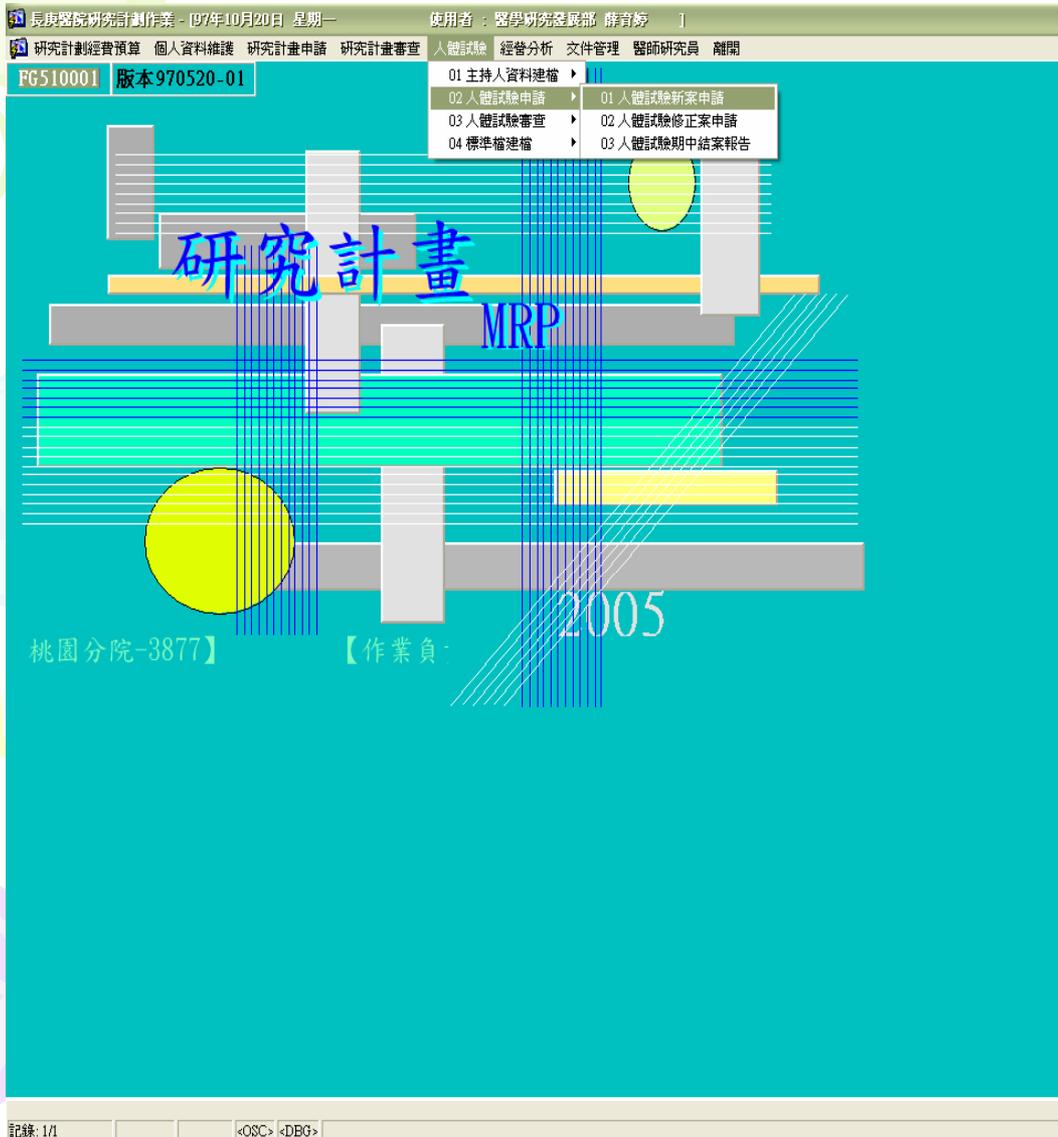
GCP證書編號 主01602 取得日期 2007-12-31 GCP證明編號 203 取得日期 2007-12-31

案號	廠商名稱	聯絡人	手機	區碼	電話	傳真
97-0000A	台塑生醫科技股份有限公司	黃詩樺	0900000000	03	3196100-3701	
aaaaa@cmh.org.t	333桃園縣龜山鄉頂湖路123號			03	3196102	

LNKA3
記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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（請一律輸入原案號）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即可）

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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月20日 星期一 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 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 「人體試驗主持人基本資料建檔」，請點選本頁上方之「主持人資料連

機構 長庚醫院 主持人證號 薛育婷 院區 5 科別 01S00 醫學研究發展部
電話 03-3196200 英文姓名 電子郵件 sally6869@cgmh.org.tw
傳真 03-3196102 申請審查別 一般審查 序號 經費來源 CMRP
試驗廠商
開始日期 2008-10-20 計劃期別
結束日期 2009-10-20 IIIa
試驗類別 新藥品
試驗中心 多國多中心
試驗用途 查驗登記
受試者數目 收案條件

中文計畫名稱
英文計畫名稱
試驗目的
試驗設計

身分證字號 姓名 職稱 研究經歷 試驗擔任角色 一般審查案件需填主持人認證號

身分證字號	姓名	職稱	研究經歷	試驗擔任角色	一般審查案件需填主持人認證號
	薛育婷	行政主辦	初次申請	主持人	注01602

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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、申請審查別、經費來源、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（自取得日期起，5年內有效，98/1/1起執行衛生署規範之人體試驗案件者，需為考試及格證明）

02人體試驗申請-新案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月20日 星期一 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 上一頁 下一頁 主持人資料連結

FG51HBT1 版本971020-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入 案號 97-0002A 「人體試驗主持人基本資料建檔」, 請點選本頁上方之「主持人資料連

機構	長庚醫院	主持人證號	薛育婷	院區	5	科別	01S00 醫學研究發展部
電話	463-3703	英文姓名	Sally	電子郵件	sally6869@adm.cgmh.org.tw		
傳真	3196102	申請審查別	一般審查	序號	97-0002A	經費來源	試驗委託廠商
中文計畫名稱	隨機性、多中心的第三期臨床試驗, 旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b (alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或			試驗廠商	香港高法馬蘇提克產品發		
英文計畫名稱	A Phase3,Randomized,Multi-Center study to Evaluate the Efficacy and Safety of Albumin Interferon Alfa-2b(alb-INF)in Combination with Ribavirin Compared with Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS or PEG-INF-2a)in			開始日期	2008-05-16	計劃期別	
試驗目的	AAA			結束日期	2009-05-15	試驗類別	III b
試驗設計	AAA			試驗中心	多國多中心		
				試驗用途	查驗登記		
				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	一般審查案件需填主持人認證號
	鍾欣傑	資訊專員	初次申請	協同主持人	衛署0987113211
	黃琦綸	行政主辦	初次申請	共同主持人	0987033252
	薛育婷	行政主辦	初次申請	主持人	0987033222

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 填寫完成之後選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月19日 星期日 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 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					
<input type="radio"/> 1. 尚未在國內登記上市					
<input type="radio"/> 2. 國內登記中，登記號碼： <input type="text"/> 號					
<input type="radio"/> 3. 國內上市，並領有： <input type="text"/> 號許可證					
VI、試用類別					
<input type="radio"/> 1. 新藥					
<input type="radio"/> 2. 新適應症					
<input type="radio"/> 3. 新劑型					
<input type="radio"/> 4. 新給藥途徑					

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 輸入藥品資訊（只要是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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月19日 星期日 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 上一頁 下一頁 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(3)

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="radio"/> 新臺幣 <input type="text" value="0"/> 元
<input type="radio"/> 權利金	<input type="text"/> %
<input type="radio"/> 其他：	<input type="text"/>
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"/>

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

- 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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 107年10月19日 星期日 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

人體試驗線上申請輸入(4)

中文計畫摘要

AAA

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

- 1.輸入計畫中文摘要
- 2.輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月19日 星期日 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 上一頁 下一頁 主持人資料連結

人體試驗線上申請輸入(5)

英文計畫摘要

AAA

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

- 1.輸入計畫英文摘要
- 2.輸入完成後，選擇下一頁

02人體試驗申請-新案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - [97年10月19日 星期日] 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

LG51HB71: 瀏覽器 檔案(F) 檢視(V) 說明(H) 頁: 1 / 2

長庚紀念醫院人體試驗申請表

97-0002A

2008/10/19 19:32:28 1 / 2

一、人體試驗內容摘要：

I、試驗主題	中文：隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或PEG-IFNa2a)并同時服用Ribavirin兩相比較其功效性和安全性。ACHIEVE-2/3 (聯07-016-A) 英文：A Phase3, Randomized, Multi-Center study to Evaluate the Efficacy and Safety of Albumin Interferon Alfa-2b(alb-IFN)in Combination with Ribavirin Compared with Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS or PEG-IFN-2a)in Combination with Ribavirin in Infection Alfa Na Subjects with Chronic Hepatitis C Genotype2 or3. ACHIEVE-2/3
II、試驗主持者	科別：醫學研究發展部 姓名：薛育婷 職務：行政主辦 主持人 科別：醫學研究發展部 姓名：薛育婷 職務：行政主辦 共同主持人 科別：醫研部林口分部 姓名：黃琦綸 職務：行政主辦 協同主持人 科別：醫療資訊管理部 姓名：鍾欣傑 職務：資訊專員
III、試驗類別	新藥品 查驗登記 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"/> CMRP <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	aripiprazole
II、主成份，含量	aripiprazole

工作... 記錄: 1/6

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

02人體試驗申請-新案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - [97.10.28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

FG51HBT1 版本971020-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入 案號 97-LG51HBT1: 預覽器

機構 長庚醫院
電話 463-3703
傳真 3196102
中文 隨機性、多
計畫 肝炎而從未
名稱 (alb-IFN)併
英文 A Phase3,Ra
計畫 of Albumin I
名稱 Compared w
試驗 AAA
目的 AAA
試驗設計

身分證字號
N122915904
N223357711
S220737113

長庚紀念醫院人體試驗倫理委員會
申請案件說明表(一般審查案件) 1028/2008 18:46:54 1 / 1

97-0002A

※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

- 使用藥品
 - 新藥品(含未上市藥品、新劑型、新途徑)
 - 新劑量(超過衛生署核准劑量範圍)
 - 新適應症(衛生署許可證藥品，劑量在核准範圍內，申請學術研究用臨床試驗)
 - 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
 - 學名藥之藥動學試驗
- 新醫療器材
- 新醫療技術
- 基因研究
- 侵入性檢查及治療
- 非治療需要之採血，超過簡易審查規定範圍。
- 其他不符合簡易審查範圍者，說明：_____

同意書形式：
 受試者同意書

受試者包括無自主性或自主性較低之受試者(如孕婦、兒童、弱勢團體、受刑人)
 是 否

工作中... 記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 列印出申請案件說明表

02人體試驗申請-新案

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

FG51HBT1 版本9710022

查詢輸入 案號 97-00

檔案(F) 檢視(V) 說明(H)

機構 長庚醫院
電話 463-3703
傳真 3196102
中文 隨機性、多中
計畫 肝炎而從未服
名稱 (alb-IFN)并同時
英文 A Phase3,Rando
計畫 of Albumin Intex
名稱 Compared with I
試驗 AAA
目的 AAA
設計 AAA

身分證字號
N122915904 鍾
N223357711 黃
S220737113 薛

審查資料排列確認清單

(本清單請置於申請資料之首頁) 2008/10/28 18:48:44 1 / 1
97.10.01 版本

項次	表單	備齊 (v)	備註
1	申請案件說明表		請依照案件類別，使用一般審查案件表單或簡易審查案件表單
2	人體試驗申請表		需主持人與協同主持人之簽名。
3	基本資料表		需主持人與協同主持人之簽名。
4	中文計畫摘要		依照本院規定格式，並打字。
5	受試者同意書		依醫療法規及本院規定格式，每頁需加註版本與日期，且須由主持人簽章
6	試驗計畫書		需主持人簽名，屬新醫療技術及新醫療器材者，計畫書請以中文撰寫
7	病歷記錄格式		
8	主持人學經歷		
9	協同主持人學經歷		
10	主持人之臨床試驗認證		請需檢附五年內學協會認證
11	協同主持人之臨床試驗認證		
12	主持人切結書		需依本院格式，其他概不接受
13	先期臨床試驗資料		
14	藥品許可證影本及仿單		如已經衛生署查驗登記許可，請提供許可證明及仿單 如已經衛生署查驗登記許可，請提供許可證明及仿單

工作中... 記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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行政中心醫研部收

02人體試驗申請-新案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - [97年10月19日 星期日] 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

FG51HBT1 版本971017-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入 案號 97-0002A 資料連結 建檔!! 「人體試驗主持人基本資料建檔」, 請點選本頁

申請案彙稱助選項

尋找 97-00%

案號	主持人姓名	主持人證號	開始日期	結束日期	代理人員
97-0014A	薛育婷		2008/10/17	2009/10/17	鍾欣傑
97-0011A	薛育婷		2008/07/23	2009/07/23	鍾欣傑
97-0010B	薛育婷		2008/08/01	2009/07/30	鍾欣傑
97-0009A1	薛育婷		2008/06/30	2009/06/30	鍾欣傑
97-0008A2	薛育婷		2008/06/30	2009/06/30	鍾欣傑
97-0007C	薛育婷		2008/05/16	2009/05/15	鍾欣傑
97-0003C	薛育婷		2008/05/16	2009/05/15	鍾欣傑
97-0002A	薛育婷		2008/05/16	2009/05/15	鍾欣傑

尋找 確定(O) 取消(C)

清單中的選擇: 8
記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 可至首頁按鈕查詢主持人申請之計畫

02人體試驗申請-新案

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月21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**

FG51HBT1 版本971020-01 人體試驗線上申請輸入(1)

查詢輸入 案號 97-0002A 請點選本頁上方之「主持人資料連結」建檔!! 「人體試驗主持人」

機構	長庚醫院	主持人證號	薛育婷	院區	5	科別	01S00 醫學研究發展部
電話	463-3703	英文姓名	Sally	電子郵件	sally6869@adm.cgmh.org.tw		
傳真	3196102	申請審查別	一般審查	序號	97-0002A	經費來源	試驗委託廠商
中文計畫名稱	隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b (alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或			試驗廠商	香港商法馬蘇提克產品發		
英文計畫名稱	A Phase3,Randomized,Multi-Center study to Evaluate the Efficacy and Safety of Albumin Interferon Alfa-2b(alb-IFN)in Combination with Ribavirin Compared with Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS or PEG-INF-2a)in			開始日期	2008-05-16	計劃期別	
試驗目的	AAA			結束日期	2009-05-15	III b	
試驗設計	AAA			試驗類別	新藥品		
				試驗中心	多國多中心		
				試驗用途	查驗登記		
				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	一般審查案件需填主持人認證號
	鍾欣傑	資訊專員	初次申請	協同主持人	衛署0987113211
	黃瑤綺	行政主辦	初次申請	共同主持人	0987033252
	薛育婷	行政主辦	初次申請	主持人	0987033222

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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

長庚醫院人體試驗主持人基本資料建檔 - 197年10月21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

FG51HBH2 版本971017-01 人體試驗主持人基本資料建檔

查詢輸入
身分證字號

主持人證號 姓名 薛育婷 手機 聯絡電話 03 - 3196200
電子郵件帳號 sally6869@cgmh.org.tw 傳真號碼 03 - 3196102
聯絡地址 333桃園縣龜山鄉頂湖路123號2樓行政中心醫研部

GCP證書編號 主01602 取得日期 2007-12-31 GCP證明編號 203 取得日期 2007-12-31

案號	廠商名稱	電子郵件帳號	聯絡人	手機	區碼	電話	傳真
97-0002A	台塑生醫科技股份有限公司	黃詩樺	0900000000	03	3196100-3701		
aaaa@cgmh.org.t	333桃園縣龜山鄉頂湖路123號			03	3196102		

LNKA3
記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

1. 輸入完成後請按存檔，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

長庚醫院人體試驗線上申請修正案輸入 - 07年10月19日 星期日 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 修正更改連結

PG51HBRY 版本971017-01 人體試驗線上申請修正案輸入

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

原案號 97-0002A 主持人 薛育婷 院區/科別 桃園分院/醫學研究發展部 開始日期 2008-05-16
案號 電話 463-3703 贊助廠商 香港高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 隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEG&SYS 或 PEG-IFNa2a)并 申請類別

修正說明

文件名稱	變更前版本	變更後版本	變更說明

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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

長庚醫院人體試驗線上申請修正案輸入 - 197年10月19日 星期日 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

FG51HBRY 版本971017-01 人體試驗線上申請修正案輸入

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

原案號	97-0002A	主持人	薛育婷	院區/科別	桃園分院/醫學研究發展部	開始日期	2008-05-16
案號		電話	463-3703	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	隨機性、多中心的第三期臨床試驗,旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PEG-IFN α 2a)并						申請類別

文件名稱	變更前版本	變更後版本

行政變更
非行政變更

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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

長庚醫院人體試驗線上申請修正案輸入 - 197年10月20日 星期一
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 **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 薛育婷 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 463-3703 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 隨機性、多中心的第三期臨床試驗,旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PBG-IFN2a)并 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(書版)
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

清單中的選擇: 17
記錄: 3/3 數值清單 <OSC> <DBG>

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（需填寫欲放在發函上之文字）

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 - 197年10月28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**

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 | , 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 薛育婷 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 463-3703 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 隨機性、多中心的第三期臨床試驗,旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PEG-IFN2a)并 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			

記錄: 1/2 <OSC> <DBG>

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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月19日 星期日 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 薛育婷 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 隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b (alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或英文計畫名稱 A Phase3,Randomized,Multi-Center study to Evaluate the Efficacy and Safety of Albumin Interferon Alfa-2b(alb-IFN)in Combination with Ribavirin Compared with Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS or PEG-INF-2a)in
試驗目的 AAA
試驗設計 AAA

試驗廠商 香港喬法馬蘇提克產品發
開始日期 2008-05-16 計劃期別
結束日期 2009-05-15 IIIb
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

試驗進行狀態! 最

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)
	鍾欣傑	資訊專員	初次申請	協同主持人	
	黃祺茲	行政主辦	初次申請	共同主持人	
	薛育婷	行政主辦	初次申請	主持人	

LNKA3
記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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 隨機 計畫 肝炎 (alb-I 英文 A Ph. 計畫 of Al 名稱 Com 試驗 AAA 目的 AAA 試驗設計

身分證號 N122915 N221157 S220737

長庚紀念醫院人體試驗申請表 2008/10/28 19:09:25 1/2 97-0003C

一、人體試驗內容摘要：

I、試驗主題	中文：隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PEG-INFa2a)并同時服用Ribavirin兩相比較其功效性和安全性。ACHIEVE-2/3 (聯07-016-A) 英文：A Phase3, Randomized, Multi-Center study to Evaluate the Efficacy and Safety of Albumin Interferon Alfa-2b(alb-INF)in Combination with Ribavirin Compared with Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS or PEG-INF-2a)in Combination with Ribavirin in Infection Alfa Na ^o Subjects with Chronic Hepatitis C Genotype2 or3. ACHIEVE-2/3
II、試驗主持者	科別：醫學研究發展部 姓名：薛育婷 職務：行政主辦 主持人 科別：醫學研究發展部 姓名：薛育婷 職務：行政主辦 共同主持人 科別： 姓名：黃祺炫 職務：行政主辦 協同主持人 科別：醫療資訊管理部 姓名：鍾欣傑 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"/> CMRP <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
-----------	----------

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 - 197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 薛育婷 院區科別
案號 97-0003C 電話 463-3703 贊助廠商
中文計畫名稱 隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa

文件名稱	變更前版本
03 計畫書	Amendment 8, date: 17-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: 隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PEG-IFNa2a)并同時服用Ribavirin兩相比較其功效性和安全性。ACHIEVE-2/3 (聯07-016-A)		
計畫主持人: 薛育婷	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: 黃詩樺	電話: 03-3196100-3701
	手機: 0900000000	傳真: 03-3196102
	E-mail: aaaaa@cgmh.org.t	

修正原因: 計畫書變更 受試者同意書變更 個案報告表變更 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:

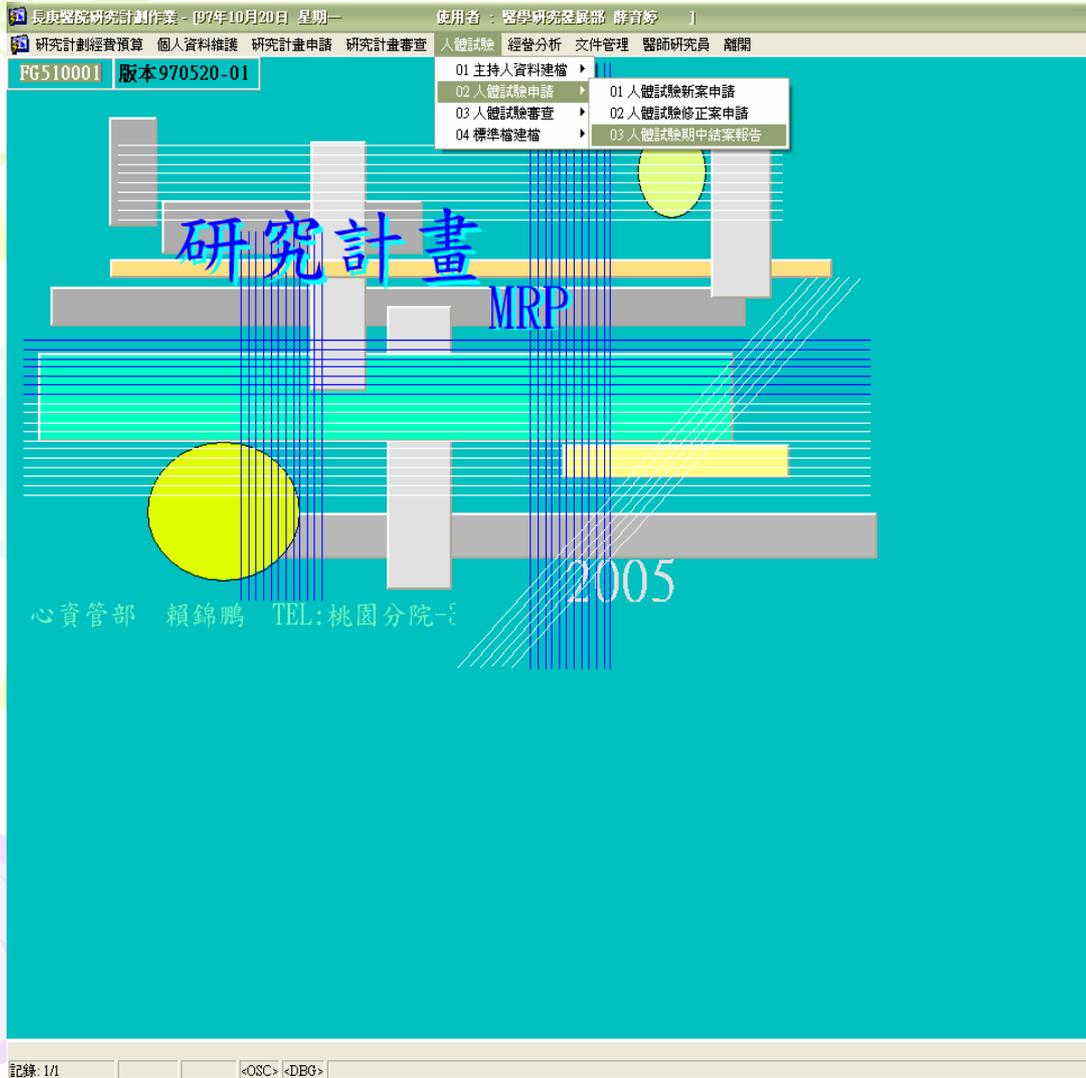
行政變更(微小幅度修正;如變更主持人或協同主持人、變更執行機構或試驗委託機構、文字上之修改等)

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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月20日 星期一 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 上一頁 下一頁

PG51HBR1 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	薛育婷	單位	醫學研究發展部
開始日期	2008-05-16	結束日期	2009-05-15	職稱	行政主辦

姓名 黃詩樺
單位
職稱
電話 03-3196100-3701
傳真 03-3196102

申請類別
試驗藥品
醫療器材

核准日 發文字號 衛署醫字 第 號

(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

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月20日 星期一 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 人體試驗期中/結案報告輸入(I)

查詢輸入 案號

原案號	97-0002A	主持人	薛育婷	單位	醫學研究發展部	姓名	黃詩樺	
開始日期	2008-05-16	結束日期	2009-05-15	職稱	行政主辦	單位		
臨床試驗名稱	隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PEG-IFN α 2a)并同時服用Ribavirin兩相比較其功效性和安全性.ACHIEVE-2/3 (職稱	
申請類別	期中報告	案號	97-0017C1	XMRP編號		電話	03-3196100-3701	
試驗藥品						傳真	03-3196102	
醫療器材						曾提出修正案(請於附件中註明)		
核准日		發文字號	衛署醫字	第		號	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 次	
(預計)收錄受試者總數: 共 10 人; 目前病人篩選: 0 人;						期中報告期間(結案不用)		
(目前)完成試驗之受試者人數: 共 0 人;						開始日期	2008-01-01	
執行中之受試者人數: 共 0 人;						結束日期	2008-09-30	

修正案輸入

記錄: 1/1 數值清單 <OSC> <DBG>

- 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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月20日 星期一 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 | 上(一)頁 | 下(一)頁

人體試驗期中 / 結案報告輸入(2)

療效結果分析(請以中文填寫說明):

AA

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

- 1.輸入療效結果分析
- 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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 107年10月20日 星期一 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

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，如處理本部相關檢查報告，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

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

- 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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月20日 星期一 使用者：醫學研究發展部 薛育鈞

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：無 有 共 篇

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

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

長庚醫院人體試驗線上申請輸入 - 197年10月20日 星期一 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 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	薛育婷	單位	醫學研究發展部	姓名	黃詩樺	
開始日期	2008-05-16	結束日期	2009-05-15	職稱	行政主辦	單位		
臨床試驗名稱	隨機性、多中心的第三期臨床試驗，旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(alb-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PEG-IFN α 2a)并同時服用Ribavirin 兩相比較其功效性和安全性.ACHIEVE-2/3 (職稱	
申請類別	期中報告	案號	97-0017C1	XIRP編號		電話	03-3196100-3701	
試驗藥品						傳真	03-3196102	
醫療器材						當選出修正案請輸入修正原因		
衛生署核發						<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 <input type="text"/> 次		
核准日期		發文字號	衛署醫字	第		修正案輸入		

申請案類別說明 (另請詳閱申請表說明書)

(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；			

期中報告開始結案日期

開始日期	2008-01-01
結束日期	2008-09-30

記錄: 1/1 數值清單 <OSC> <DBG>

- 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 結
臨床試驗名稱 隨機性、多中心的第
肝炎而從未服用過干
-IFN)并同時服用Riba
IFNa2a)并同時服用R
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 1
(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)
頁: 1 / 1

長庚紀念醫院人體試驗倫理委員會
97-0005C1
期中報告表
2008/10/28 19:00:0 1 / 2

臨床試驗名稱: 隨機性、多中心的第三期臨床試驗,旨在評估患有基因2/3型慢性C型肝炎而從未服用過干擾素Alfa之受試者於服用白蛋白干擾素Alfa-2b(a1b-IFN)并同時服用Ribavirin或服用Peginterferon Alfa-2a(PEGASYS 或 PEG-IFNa2a)并同時服用Ribavirin兩相比較其功效性和安全性.ACHIEVE-2/3 (聯07-016-A)

長庚IRB案號: 97-0002A
XMRP編號: XMRPG860051

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? 有, 1 次 (請檢附歷次修正案核准函) 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

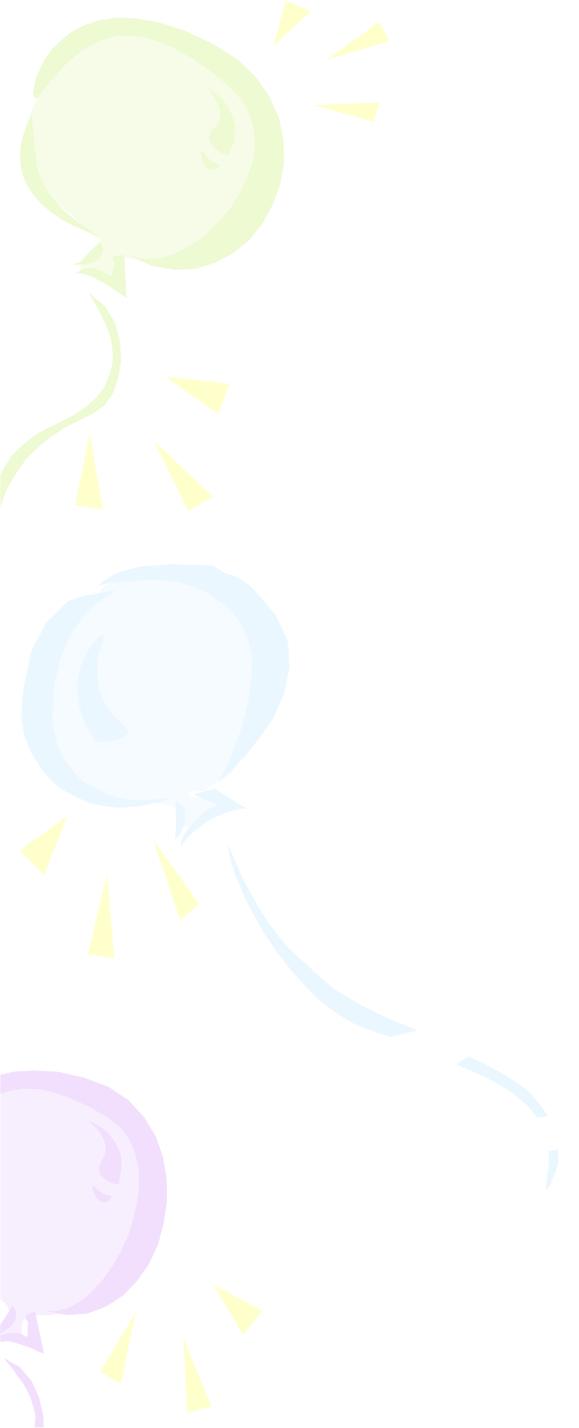
療效結果分析: (請以中文摘要說明)
AAA

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: 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