|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **臨床研究資料管理服務申請表** | 本單編號: 填單日期: 年 月 日 |
| **基本資料** |
| **CTC案號** | CTC- | **IRB編號** |  | **服務案號** |  |
| **計畫名稱** | (中文) (英文)  |
| **計畫主持人** |  | **職稱** |  | **單位部門** |  |
| **計畫性質** | □已上市藥品/醫材臨床試驗 □新藥/新醫材/新技術臨床試驗 □檢體採集 □問卷/個案報告 □病歷分析 □轉譯研究 □其他:  |
| **執行期間** | 自 年 月 日 起至 年 月 日止 |
| **經費來源** | □長庚醫學研究計劃 □政府機構補助計畫 □廠商補助 □自籌 |
| **研究目的** | □學術論文發表 □國內查驗登記 □國外查驗登記 □其他: |
| **服務項目** |
| **服務形式** | □簡易(僅提供基本服務文件，限院內申請) □標準(包含完整服務文件)  |
| **試驗執行別** | □本院單中心/多中心 □國內單中心/多中心 □多國多中心 □非臨床試驗 |
| **試驗中心數** |  | □N/A | **總收案人數** |  | □N/A | **篩選人數** |  | □N/A | **替補人數** |  | □N/A |
| **母體分群** | □無 □分群，群數:  |
| **研究分組** | □單一Single □平行Parallel □交叉Crossover□複雜(如multiple branches, cyclical treatment, different durations /intervals, disparate arms等設計) | **組數** |  組 |
| **亂數管理** | □無 / 外部管理□亂數碼產生 □亂數碼分發管理 | **盲性** | □開放 □單盲 □雙盲 |
| **個案報告表** | □已有紙本設計 □新設計 | **語言** | □全英文 □含中文 □其他:  |
| **服務樣板** | □無 □指定學科/聯盟樣板 □跨學科/聯盟多樣板 |
| **特殊流程** | □無 □申請者指定流程 □設計新流程 |
| **自動化程式** | □無 □自動欄位值檢查 □自動欄位值衍生(如數值加總或換算) |
| **資料輸入** | □單一輸入 □雙重輸入 □單一輸入+第二人檢查 |
| **批次匯入** | □無 □實驗室檢驗資料(血液學檢查、生化檢查、尿液檢查)□其他:  |
| **資料整理/****輸出** | □計畫結束 □期中分析: 次□不定期多次輸出，預估次數: 次 | **輸出格式** | □自訂格式 □OC標準格式 □CDISC □其他: |
| **資料保存** | □永久保存 □計畫結案後兩年 □計畫結案 □自訂保存年限: 年 |
| **文件產出** | □IRB申請用文件(空白CRF文件等) □主管機關查核備查用文件□臨床資料報告文件 □服務執行相關報表 □其他: |
| **教育訓練** | □個別訓練 □公開訓練課程  | **客服支援** | □正常上班時間 □七天24小時 |
| **計畫聯絡人** |  | **電話** |  | **電子信箱** |  |
| **附註** |  |
| PM: | DM: | 計畫主持人簽名 |  \*簽名請押日期，格式:YYYY-MM-DD) |
| (資訊組作業用欄位，請留空白) | (本表單使用相關諮詢請洽 林口臨床試驗中心資訊組 分機403-5165、403-5168) |

表號: BIU-S0001 規格: A4 長庚紀念醫院 臨床試驗中心資訊組 保存年限: 永久保存