長庚醫療財團法人 臨床試驗中心

臨床試驗服務申請表

|  |
| --- |
| **CTC編號：**長庚人體試驗倫理委員會，IRB案號： 研究計畫編號(XMRP/XPRP)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_臨床試驗名稱： |
| 試驗藥品／醫療器材：（學名、及商品名及規格） |
| 預計試驗期間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日開始，(預計)\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日結束 |
| 收錄個案描述說明：預計收錄受試者總數：共 人  |
| 臨床試驗計畫中可能面臨特殊困難或建議：(請逐一說明)  |
| 計畫主持人：協同主持人： |
| 經費贊助： □衛福部 □科技部 □廠商全額 □廠商部分 □長庚財團法人 □自籌 □其他 \_  |
| **研究案類型** |
| □藥品 | □醫療器材 | □醫療技術 |
| □第一期臨床試驗藥，無動力學研究□第一期臨床試驗，有藥動力學研究□第二期臨床試驗□第三期臨床試驗□上市後監測 □其他類型  | □classIII□classII□classI□其他\_\_\_\_\_ | □體細胞/基因治療 |
| 希望提供服務項目：(可複選) □研究設計與撰寫 : 是否需臨床試驗審議委員會(PRC)委員協助指導□是 □否 □臨床試驗設計之統計考量(統計組) □資料整理流程技術(資訊組) □臨床試驗病房或門診空間 □於臨床試驗中心立案□臨床試驗管理員(CRA) □研究護理師/協調員(SC/CRC) □申請協助數據與安全性監測(DSMP、DSMB、DSMC)  □其它需求  |
| 計劃主持人姓名： 單位： 職稱： 　　　　　簽章： 日期： 　 年 月 　 日 |
| 聯絡人： 服務單位： 職稱： 聯絡電話： 傳真： 申請日期： 　 年 月 　 日 |
| 檢附資料：□衛福部同意函 □IRB初審意見表或同意函 □臨床試驗計劃書 □計畫中(英)文摘要 □受試者同意書 □個案報告表  |
| 『北院區臨床試驗中心臨床研究服務』申請案件：送件地點：桃園縣龜山鄉復興街5號『北院區臨床試驗中心臨床研究服務』醫學大樓3A辦公室，聯絡人：郭筱音小姐，電子郵件：hlsweetygirl@cgmh.org.tw連絡電話：03-3281200轉5145~5148 |
| 送件人簽章： 日期： 　 年 月 　 日 |
| 行政審查(臨床試驗中心經辦) | 行政審查結果□符合支援範圍□非屬支援範圍：原因：資訊組審查結果□符合支援範圍□非屬支援範圍：原因：統計組審查結果□符合支援範圍□非屬支援範圍：原因： 呈 日期：  |
| 專業審查(臨床試驗中心主任) | □受理委託案件□不受理委託案件：原因 呈 日期：  |
| 專業審查(臨床試驗審議委員會) | 評估意見□可協助輔導 □無須輔導： 原因： 主席: 經辦: |
| 專業審查(數據與安全監測委員會) | 評估意見□可協助成立DSMC □無須成立DSMC： 原因： 主席: 經辦: |