臨床試驗資訊服務申請表

Information Service Application

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本資料 Basic Information** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **CTC No.** | |  | | **IRB No.** | | |  | | | **Additional No.** | | | |  | |
| **計畫名稱/主題**  **Topic** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **計畫主持人 PI** | |  | | | | | **單位部門 Unit** | | | |  | | | | |
| **計畫性質**  **Category** | | □臨床試驗 clinical trial □前瞻性研究 Perspective/ Observational study  □期刊 Paper □計畫 Project □其他 Others: | | | | | | | | | | | | | |
| **產出類別 Purpose** | | □國內查驗登記 Domestic registration  □學術論文發表 Academic publication | | | | | | □國外查驗登記 Overseas registration  □其他 Others:\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| **委託/贊助單位**  **Sponsor** | | □主持人自行發起 PI Initiate □廠商 Industry:\_ \_  (□全額贊助 Full sponsorship □部分贊助 Partial sponsorship) | | | | | | | | | | | | | |
| **試驗研究設計 Trial Design** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **試驗執行別**  **Category** | | □院內CGMH □國內Local □多國Global □非臨床試驗Non-clinical trial | | | | | | | | | | | | | |
| □單中心Single site □多中心Multi-center | | | | | | | | | | | | | |
| **試驗階段Phase** | | □前導試驗Pilot study □Phase I □Phase II □Phase III □Phase IV  □軟體/醫材臨床驗證 □其他 Others: | | | | | | | | | | | | | |
| **研究設計**  **Study Design** | | □單一 Single Arm □平行設計 Parallel Design □交叉設計 Crossover Design  □複雜設計 Complex Design □其他 Others: | | | | | | | | | | | | | |
| □隨機指派 Randomized  □非隨機指派 Non-randomized | | | | | □開放 Open-label  □雙盲 Double-blind | | | | | □單盲 Single-blind  □其他 Others:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **服務需求 Request** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **亂數管理** | | □無/外部管理 □亂數碼產生 □亂數碼分發管理 | | | | | | | | | | | | | |
| **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: | | | | | | | | | | | | | |
| **計畫聯絡人 Contact** | |  | **TEL** | |  | | | | **Email** |  | | | | | |
| **服務案號** |  | | | | | 簽名Signature | | |  | | | | 日期  Date | |  |
| 資訊人員 |  | | | | |
| (中心作業用欄位，請留空白) | | | | | |