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) |