

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 109 年度 衛生福利部補助

### 「試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫」申請辦法

#### 壹、目標

- 一、鼓勵院內臨床醫師執行「試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫」(PI-Initiated Clinical Trial，簡稱：IIT 計畫)。
- 二、協助發展具潛力之臨床試驗研究，提昇本院臨床試驗研究水準。

#### 貳、計畫類型

##### 第一類 臨床試驗研究：

- 一、臨床醫師自行發起之臨床試驗研究計畫。
- 二、依據衛福部之規定，下列計畫**納入補助(下列條件皆須符合)**：
  - 1、**藥物臨床試驗(限 Phase I、II、III)、醫療器材臨床試驗(限 Class II、III)**。
  - 2、**須依醫療法提報衛福部核可**。
  - 3、**須可朝產業發展(試驗產品未來可上市)**。
- 三、依據衛福部之規定，下列計畫**不納入補助**：
  - 1、非報部核可之試驗計畫。
  - 2、學名藥 BA/BE 試驗、Phase IV 試驗、上市後監測調查研究、基礎學術研究、轉譯研究。

##### 第二類 真實世界證據可行性研究：

- 一、臨床醫師自行發起之臨床試驗研究計畫。
- 二、依據衛福部之規定，計畫要求條件如下：
  - 1、收集臨床用藥之**真實世界數據(Real World Data, RWD)**，建立本院特色疾病資料庫／大數據中心。
  - 2、執行人體臨床研究，分析病人年齡／性別／種族、疾病類型、藥物療效／副作用之關聯，形成**真實世界證據(Real World Evidence, RWE)**，獲得新臨床應用、**取得新適應症通過**。

## 參、申請資格

- 一、計畫主持人須為高醫醫療體系之主治醫師(西醫/中醫/牙醫)，計畫/共同/協同主持人須有一人為本院醫師，以利後續經費申請核銷事宜。
- 二、須符合人體試驗審查委員會(IRB)主持人資格/教育訓練時數之規定，計畫主持人(PI)、共同/協同主持人(Co-PI)、研究人員(SC)之教育訓練時數規範如附件。
- 三、因應衛福部計畫之要求，此臨床試驗研究申請案將優先考慮：
  - ①首次擔任臨床試驗計畫主持人(PI)、共同/協同主持人(Co-I)。
  - ②與國內生醫產業合作、學校產學合作之臨床試驗研究。
  - ③與高醫醫療體系、其他醫院/機構建立收案合作聯盟，提出合作收案機制。

## 肆、申請程序

### 第一階段：繳交計畫申請意願書 (Letter of Intent)

- 一、自本申請辦法公告日起，申請者請至「臨床試驗中心-主持人發起研究計畫」網頁下載「申請意願書」、「經費預算表」填妥後，於 **109年1月31日前** 寄至本中心。
- 二、本中心統整計畫申請資料後，交由本院「學術發展委員會-臨床試驗發展小組」之委員，進行第一階段申請意願書初審。
- 三、由委員進行意願書、經費預算表審查後，遴選數件符合資格且具有發展潛力計畫進入第二階段計畫書審查，「計畫初審通過名單」將個別通知各計畫主持人。
- 四、申請者於此階段可 **同步送審“人體試驗委員會(IRB)”**，請於「學術發展委員會-臨床試驗發展小組」同意後2個月內，取得 **IRB 核准通過**。

註：IRB 計畫審查資料，請依 IRB 規定辦理送件

網址：高醫醫院網頁 → 「人體試驗委員會」 → 「計畫送審文件下載」查詢。

### 第二階段：繳交計畫申請書 (Full Protocol)

- 一、第一階段申請意願書初審核可之計畫案，請計畫主持人填妥「計畫書」及修訂「經費預算表」後，於 **109年3月1日前** 寄至本中心。
- 二、擬由「學術發展委員會-臨床試驗發展小組」之委員，進行第二階段計畫書審查，並召開委員會審查會議決議(第三階段)。
- 三、依該年度情況，擬由委員會決議/院方核定最終補助計畫案及補助經費金額，「計畫核定通過名單」將再行個別通知各計畫主持人。

四、因應衛生福利部要求「本年度補助計畫須報部核可」之規定，申請者於此階段可同步送審“衛生福利部(食品藥物管理署 TFDA)”，請於 IRB 核准後 2 個月內，呈送 TFDA 審核，盡快取得 TFDA 核可。

註：TFDA 計畫審查資料，請依 TFDA 規定辦理送件，網址：

TFDA 藥品相關公告：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=38>

TFDA 藥品臨床試驗相關公告：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4259>

TFDA 醫療器材臨床試驗相關公告：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1800>

TFDA 委託 CDE 藥物臨床試驗計畫審查：

[http://www3.cde.org.tw/drugs/med\\_explain?id=9](http://www3.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=9)

## 伍、送審方式、收件截止期限

一、請由「[臨床試驗中心](#)」-「[試驗主持人發起之研究計畫](#)」網頁：

下載「申請意願書、經費預算表、計畫書」等資料。

中心網址：<http://www2.kmuh.org.tw/web/kmuhdept/9924>。

二、[計畫申請資料](#)，一律採電子郵件 E-mail 送審作業。

包含：申請意願書、經費預算表、計畫書、IRB 計畫申請資料及相關附件。

※註：因院內信箱夾帶檔案大小設有限制，為避免信件被阻擋致申請權益受損，煩請致電 6643#23 確認中心是否收到郵件。

三、收件截止期限：

[第一階段 意願書初審：109 年 1 月 31 日前](#)，繳交申請意願書、經費預算表。

[第二階段 計畫書審查：109 年 3 月 1 日前](#)，繳交計畫書、經費預算表(修訂版)。

※註：請務必依上述規定填妥申請資料，以免因資料疏漏被退件或影響審查結果。

四、負責單位：臨床試驗中心、學術發展委員會-臨床試驗發展小組

聯絡窗口：

計畫業務綜理：邱世欣 主任 (分機：6643、6644)

計畫送審／核定通知：林育珊 小姐 (分機：6643、6644 # 23)

預算編列／經費核銷：紀孟辰 先生 (分機：6643、6644 # 24)

E-mail：[ctc@ms.kmuh.org.tw](mailto:ctc@ms.kmuh.org.tw)

## 陸、經費來源

- 一、經費來源：衛生福利部補助之「109 年度推動臨床試驗發展計畫」（總計畫）
- 二、受補助單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院
- 三、各臨床醫師提出之自行發起臨床試驗研究計畫，屬衛福部總計畫下之「子計畫」。

註：各臨床醫師自行發起臨床試驗計畫(子計畫)，“非屬”學校教師升等所認列之計畫類型。【學校教師升等之規定：須擔任國內外政府機構補助計畫之計畫主持人，或屬補助個人型研究計畫。詳細規定請查閱「高雄醫學大學專任教師新聘及升等計分標準」。】

## 柒、預算編列／經費核銷

- 一、本試驗主持人自行發起臨床試驗計畫之經費預算，須配合衛福部計畫契約書規定辦理，採每年審查與簽約（一年一約制）：
  1. 計畫補助期間：自核定日起 ~ 109 年 11 月 30 止，其計畫執行可為多年期計畫，但經費補助僅以 109 年度為限。
  2. 計畫預算編列：限編列 109 年度預算，須依衛生福利部規定之補助經費項目(如後附件)，進行預算編列，不可隨意變更項目。
  3. 計畫經費核銷：核銷期限至 109 年 11 月 30 日止，所列經費須於當年度核銷完畢，請恕無法跨年度使用，亦無法保留。
- 二、計畫補助經費之總金額，經會議核定後請恕不可隨意異動，亦須以審核通過後之經費項目／金額進行申請核銷。若因計畫案變更之緣故，需更動計畫總金額、經費項目，須再次提送中心/委員會核定。
- 三、實際計畫經費之補助金額、申請核銷程序，將依實際衛生福利部計畫契約書之補助金額與規定時程辦理（臨床試驗中心、學術發展委員會-臨床試驗發展小組具有調整異動之權力）。

## 捌、注意事項

### 計畫執行階段

- 一、為因應衛生福利部之定期計畫執行報告需求，受補助計畫案之計畫主持人務必留意各項試驗之相關規定及作業時程，預留作業所需時間盡早提出申請，以免影響計畫之執行。
  - 1.於5月30日前計畫主持人須繳交「計畫期中進度報告」。
  - 2.於10月30日前計畫主持人須繳交「計畫期末成果報告」。
  - 3.若未如期繳交報告，未來將不得再申請本研究計畫補助。
- 二、若研究計畫同時受其他補助單位經費補助(如：產學合作、科技部、經濟部...)，應主動敘明如何進行研究主題、執行內容、補助經費、研究成果之區隔，避免計畫重複補助之問題衍生。

### 計畫執行結束

- 一、受補助計畫案於期刊論文、研討會論文、專書...等形式發表臨床研究相關著作，請務必於「文章致謝欄」登載：受衛生福利部計畫經費補助【計畫編號：MOHW109-TDU-B-212-114006】(確定受補助執行後，須向臨床試驗中心查詢編號)。
- 二、計畫書撰寫務必遵循學術倫理，正確引用並註明資料來源。如有抄襲、剽竊或違反著作權法等行為，經查屬實則必公告，且未來將不得再申請本研究計畫補助。
- 三、若是多年期計畫，於衛生福利部計畫之經費補助期間，仍須定期向臨床試驗中心繳交期中成果報告，若計畫提前中止/終止結案時，亦須繳交一份「提前中止/終止結案報告」至本中心備查。

## 計畫主持人發起之臨床試驗計畫申請程序

項目	執行內容	預計期限
計畫申請辦法公告	CTC：計畫申請辦法公告	109.01.01
<b>第一階段審查：</b> 申請意願書初審 <b>【可同步送審 IRB】</b>	<b>主持人：申請意願書、經費預算表 繳交</b>	<b>109.01.31 (約 4 週)</b>
	CTC：申請意願書、經費預算表 轉交委員	109.02.04
	<b>委員：意願書、經費預算表 審查回復</b>	<b>109.02.14 (約 2 週)</b>
	<b>主任委員 / 院長核定</b>	<b>109.02.18</b>
	CTC：計畫初審通過名單 通知 PI	107.02.19
<b>第二階段審查：</b> 計畫書審查 <b>【可同步送審 TFDA】</b>	<b>主持人：計畫書、經費預算表(修訂版) 繳交</b>	<b>109.03.01 (約 2 週)</b>
	CTC：計畫書、經費預算表(修訂版) 轉交委員	109.03.04
	<b>委員：計畫書、經費預算表(修訂版) 審查回復</b>	<b>109.03.18 (約 2 週)</b>
<b>第三階段審查：</b> 委員會審查會議 <b>【可同步送審 TFDA】</b>	CTC：寄發開會通知、計畫資料	109.03.20
	<b>「學術發展委員會 — 臨床試驗發展小組」： 召開審查會議，決議補助計畫 &amp; 經費金額</b>	<b>109.03.23~03.31 (擇一日)</b>
	CTC：呈送會議紀錄、委員會決議	108.04.06
	<b>主任委員 / 院長核定</b>	<b>108.04.08</b>
	CTC：計畫核定通過名單 通知 PI	108.04.10
同意補助函核發	CTC：同意補助函 / 證明 核發	108.04.15
合約書簽署、研究經費帳號申請 <b>【IRB 審核通過後】</b>	<b>主持人：</b> <b>1.取得 IRB 同意證明書，影本送交 CTC。</b> <b>2.簽署臨床試驗合約書，繳交臨床試驗研究經費預算明細表，申請會計編號。</b>	<b>108.05.31 以前 (盡可能達成)</b>
報部核可證明 <b>【TFDA 審核通過後】</b>	<b>主持人：取得 TFDA 計畫審核通過證明/公文， 影本送交 CTC。</b>	<b>108.07.31 以前 (盡可能達成)</b>



人體試驗審查委員會(IRB) 研究團隊教育訓練時數規範表

	人體試驗管理辦法 第二條所規定之 新藥品、新醫療器材、新醫療技術	非人體試驗管理辦法 第二條所規定之藥品研究	其他研究 (非前兩項之研究)
<b>計畫主持人</b>	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。 (須含 GCP 時數至少 16 小時、利益衝突時數 1 小時) 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 4. 最近三年須含利益衝突相關課程至少 1 小時。 *曾受醫師懲戒處分，或因違反臨床試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 教師、醫事人員、護理人員、行政人員、研究人員等，須具相關工作經驗三年以上、碩士以上學位、或主管職之資格。 3. 學生論文：計畫主持人應為其指導教授，不具主持人資格之學生應列為研究人員。 4. 上述條件均應具備最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時(含)以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)
<b>共同/協同主持人</b>	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)
<b>研究人員</b>	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)



## 衛福部 IIT 計畫 經費預算表

### 109 年度經費需求：

本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部補(捐)助科技發展計畫經費使用範圍及編列標準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。

執行單位		計畫主持人
項目	金額	說明
<b>業務費</b>		
臨時工資		實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限。 *註： 1.以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，每人天以 8 小時估算，且須編列雇主負擔之勞健保費、公提勞工退休金。 2.受補助單位之計畫/共同/協同主持人，不得支領臨時工資。
租金		實施本計畫所租用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備等租金
維護費		實施本計畫所使用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備所需修繕及養護費用
調查訪問費		實施本計畫所需問卷調查表、訪視費 *註：上限每份 300 元，需檢附受試者簽收憑證資料，採實報實銷。
受試者掛號費、診療費、檢驗費、車馬費		執行臨床試驗研究計畫之受試者掛號費、診療費、檢查費、車馬費等臨床試驗相關費用 *註：車馬費上限每人每次 500 元，需檢附受試者簽收憑證資料，採實報實銷。
受試者保險費		實施本計畫執行研究計畫之受試保險費 *註：保險期間自核定日起至 109.12.31 止。
受試者營養費		實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之受試者營養費用 *註：上限每人每次 300 元，需檢附受試者簽收憑證資料，採實報實銷。
人體試驗委員會審查費		實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之人體試驗委員會審查費 *註：人體試驗委員會(IRB)計畫審查費，每案以 10 萬元為限。



材料費		<p>實施本計畫所需之消耗性材料(消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品)、非消耗性物品(醫療器材、試驗相關物品)...等研究計畫相關材料費用。</p> <p>*註：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.消耗性材料：消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品...等。</li> <li>2.非消耗性物品：“使用年限2年內、單價未達1萬元”之醫療器材、試驗相關物品...等。</li> <li>3.須與研究計畫直接相關為限，詳列各品項之名稱(中英文並列)、單價、數量、總價。</li> <li>4.不可編列：醫療儀器設備、辦公室普通性物品。</li> </ol>
其他-臨床試驗作業費		<p>實施本計畫所需之臨床試驗作業費，包含：臨床試驗中心、臨床試驗管理委員會、臨床試驗藥局之行政管理費、計畫稽核費、藥品基本設定費、藥品管理費、化療調劑費...等費用</p> <p>*註：自109年度起，本項所列費用已與人體試驗委員會(IRB)計畫審查費區分出來，需另行獨立編列核銷。</p>
業務費合計		

※說明：

- 1、計畫補助/核銷期間：以 109 年度補助經費為限，自核定日起至 109 年 11 月 30 止。
- 2、依據衛福部計畫契約書規定，計畫書與補助經費之申請，採逐年審查與簽約。
- 3、計畫執行可為多年期計畫，但經費補助僅以當年度為限，所列經費須於當年度核銷完畢，請恕無法跨年度使用，亦無法保留。
- 4、須依衛福部規定之補助經費項目、編列標準，進行預算編列，不可隨意變更項目。
  - 「項目」欄位：此為衛福部規定之項目名稱，不可隨意變更，若無此項目，金額請填0。
  - 「說明」欄位：須詳細說明用途、估算方法及算式。



## 臨床試驗申請意願書 Letter of Intent Template

1. Investigator	
Principal Investigator : (須填 院區/中文姓名)	
Co-Investigators : (須填 院區/中文姓名)	

2. Study Site	
Multi-Center Trial :	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Anticipated Participating Sites (please list all)	

3. Concept Information	
Study Title:	
Design Purpose:	
Primary Objective:	
Secondary Objective(s):	
Study Product Phase / Class	<p><b>第一類 臨床試驗研究：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 新藥 Investigational Drug 期別 Phase : <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療器材 Medical Device 等級 Class : <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III</p> <p>類型 Type : <input type="checkbox"/> Pilot study <input type="checkbox"/> Pivotal study</p> <hr/> <p><b>第二類 真實世界證據可行性研究</b></p> <p><input type="checkbox"/> 藥物 Drug <input type="checkbox"/> 醫療器材 Medical Device</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 Others :</p>



<b>4. Concept Design and Rationale</b>	
a)	<b>Background Information on Disease State and Treatment Rationale</b> <i>Include supporting preliminary data, either multicenter experience or correlative science studies integral to the study. Include limitations of existing therapeutic options.</i>
b)	<p><b><u>Type of Study Design</u> :</b></p> <p>Control : <input type="checkbox"/> Non-controlled  <input type="checkbox"/> Controlled : <input type="checkbox"/> Placebo <input type="checkbox"/> Active <input type="checkbox"/> Others, Specify:</p> <p>Blinding : <input type="checkbox"/> Open <input type="checkbox"/> Single-blinded <input type="checkbox"/> Double blinded <input type="checkbox"/> Others, Specify:</p> <p><b><u>Allocation</u> :</b></p> <p><input type="checkbox"/> Randomized <input type="checkbox"/> Non Randomized <input type="checkbox"/> N/A: Single-arm study</p> <p><b><u>Intervention Model</u> :</b></p> <p><input type="checkbox"/> Single Group (single arm study)  <input type="checkbox"/> Parallel (participants are assigned to one of two or more groups in parallel for the duration of the study)  <input type="checkbox"/> Cross-over (participants receive one of two alternative interventions during the initial phase of the study and receive the other intervention during the second phase of the study)  <input type="checkbox"/> Factorial (two or more interventions, each alone and in combination, are evaluated in parallel against a control group)</p>
c)	<b>Scientific Rationale for Dosing Schema</b> <i>(For all drugs in regimen, if dose is not by product/package insert, provide rationale below.)</i>

<b>5. Study Population</b>	
Participants No.	
a) Diagnosis or Disease being Studied:	
b) Key Inclusion Criteria:	1. 2. 3.
c) Key Exclusion Criteria:	1. 2. 3.



<b>6. Correlative Studies</b> (ex. Pharmacokinetics, Pharmacogenomics, etc)	
Correlative studies to be performed:	
Where will correlative studies be done?	<input type="checkbox"/> Just at KMUH <input type="checkbox"/> Other, Specify:
List the time points of sample collection and the estimated total number of samples:	
How will samples be processed?	<input type="checkbox"/> Central Lab (Department of Laboratory medicine) <input type="checkbox"/> Peripheral Lab <input type="checkbox"/> Sponsor <input type="checkbox"/> Other, specify:
Time Period	From ____ / ____ / <u>2019</u> to ____ / ____ / <u>2019</u> . Duration: _____ months

<b>7. Treatment Details</b>				
Treatment:				
<i>DRUG</i>	<i>DOSE</i>	<i>FREQUENCY</i>	<i>Duration of treatment (weeks)</i>	<i>ROUTE OF ADMINISTRATION</i>
Arm/Cohort 1:				
Arm/Cohort 2:				
Arm/Cohort 3:				
Arm/Cohort 4:				

<b>8. Statistics</b>	
Statistical Considerations	
Proposed sample size	
Plan of interim analysis	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (specify)
DSMB	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes

<b>9. Feasibility Assessment</b>	
Accrual Projections	Eligible number of patients per month seen: Projected accrual rate / Patients per month: Are there any protocols that would compete with patient accrual? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (specify)



10. Type Of Support	
Type of Support	<input type="checkbox"/> Drug <input type="checkbox"/> Financial/grant
Will other support be provided by other Pharm/Biotech Companies or Grant Funding	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes ( <i>specify</i> )

11. Publication Plan	
International Conference	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No ( <i>specify</i> )
	Conference name:    Expected year: (if yes)
Intend to submit final manuscript to a peer-reviewed journal	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No ( <i>specify</i> )
	Target Journals: Expected year: (if yes)

※人員聯絡方式：（請務必填寫清楚，以利後續重要事項、審查結果之通知。）			
計畫主持人		院內分機	
E-mail		手機	
送件者		院內分機	
E-mail		手機	
送件日期（區分文件資料版本用）			



## 臨床試驗計畫書 Protocol Synopsis

計畫主持人 <b>Principal Investigator</b> (須填 院區/中文姓名)	
共同/協同主持人 <b>Co-Investigators</b> (須填 院區/中文姓名)	
計畫名稱 <b>Protocol Title</b> (須填 中英文計畫名稱)	中文：  英文：
計畫編號 <b>Protocol Number</b>	
試驗產品期別/等級 <b>Study Product Phase / Class</b>	<p><b>第一類 臨床試驗研究：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 新藥 Investigational Drug 期別 Phase：<input type="checkbox"/> I            <input type="checkbox"/> II            <input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療器材 Medical Device 等級 Class：<input type="checkbox"/> II                            <input type="checkbox"/> III</p> <p>類型 Type：<input type="checkbox"/> Pilot study   <input type="checkbox"/> Pivotal study</p> <p><b>第二類 真實世界證據可行性研究</b></p> <p><input type="checkbox"/> 藥物 Drug    <input type="checkbox"/> 醫療器材 Medical Device</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 Others：</p>
適應症 Indication	
贊助廠商 Sponsor	

※人員聯絡方式：（請務必填寫清楚，以利後續重要事項、審查結果之通知。）

計畫主持人		院內分機	
E-mail		手機	
送件者		院內分機	
E-mail		手機	
送件日期（區分文件資料版本用）			





1. Objectives (研究背景/試驗目標)
  - 1.1 Efficacy Objectives (效能目標)
  - 1.2 Safety Objectives (安全性目標)
2. Study Design/試驗設計
  - 2.1 Study Design Purpose (試驗設計目的)
  - 2.2 Description of Study (試驗描述)
  - 2.3 Number of Patients (收案人數)
  - 2.4 Target Population (收案對象)
    - 2.4.1 Inclusion Criteria (納入條件)
    - 2.4.2 Exclusion Criteria (排除條件)
  - 2.5 Length of Study (試驗時間)
  - 2.6 End of Study (試驗終止)
3. Outcome Measures (結果監測)
  - 3.1 Efficacy Outcome Measures (效能監測)
    - 3.1.1 Primary endpoint (主要終點)
    - 3.1.2 Secondary endpoints (次要終點)
  - 3.2 Safety Outcome Measures (安全性監測)
4. Investigational Medicinal Products (試驗醫療產品)
  - 4.1 Test Product (試驗標的產品)
  - 4.2 Non-Investigational Medicinal Products (試驗對比產品)
5. Statistical Methods (統計方法)
  - 5.1 Primary Analysis (主要分析)
  - 5.2 Determination of Sample Size (樣本數計算)
  - 5.3 Interim Analyses (期間分析)
6. Reference (參考文獻)