|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **臺中榮民總醫院**  **臨床試驗合約基本資料表** | | | | | | | | | |
| 本院IRB編號 |  | | | | | 計劃書編號 | |  | |
| 試驗計畫名稱 | (中) | | | | | | | | |
| (英) | | | | | | | | |
| 計畫主持人 |  | 科別 | |  | | | e-mail | |  |
| 協同主持人  (多位可自行增加欄位) |  | 科別 | |  | | | e-mail | |  |
| 研究護士 |  | 電話 | |  | | | e-mail | |  |
| 試驗委託商(Sponsor) |  | | | | | | | | |
| 試驗受託商(CRO) |  | | | | | | | | |
| 廠商連絡人 |  | | 電話 | |  | | e-mail | |  |
| 試驗CRA |  | | 電話 | |  | | e-mail | |  |
| 簽約方: □ Sponsor □CRO | | | | | 經費付款方: □ Sponsor □CRO □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 試驗合約起訖 | 自合約簽署日起至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 受試驗者數目 | 1.全球總收案 人；臺灣總收案 人；臺中榮總 人。  2.此案受試者是否可同時參加其他臨床試驗計畫： □是 □否  3.此案是否為競爭型收案：□是 □否 | | | | | | | | |
| 試驗類別/階段 | □藥品( Phase□Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ □上市後監測 □其他： )  （若跨兩期，例如phase I/II，兩者均勾選）  □醫療器材□醫療技術□其他： | | | | | | | | |
| 試驗參與國家 | □多國多中心，請說明參與國家：  □台灣多中心，台灣總主持人機構：  □台灣單中心 | | | | | | | | |
| □台灣多中心：請說明參與醫院  台灣總主持人機構： | | | | | | | | |
| □台灣單中心 | | | | | | | | |
| 試驗設計 | □對照：□安慰劑  　　 □有效藥(藥名 ；劑型 ；用法 )  　　　　□其他： | | | | | | | | |
| 盲性：□開放　□單盲 □雙盲　□其他 | | | | | | | | |
| 隨機分派：□是　□無 | | | | | | | | |

* **計畫媒合來源**
  + 透過CRC轉介協助媒合
  + 透過SIP平台
  + 直接與計畫主持人接洽
  + 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **臨床試驗合約送審版本**

□ 臺中榮民總醫院制式合約版本

□**僅填寫基本項目**

□**修改內容**

□ 廠商合約版本：

□新合約內容

□本院審定且有效期限內範本/主約(本院審訂之合約範本公文號： )

□**僅修改基本項目**□**有修改內容**

□使用財團法人醫藥品查驗中心(CDE)範本

□合約內容-**僅填寫基本項目**

□合約內容-**有修改內容**

□附其他附件。

* **試驗主持人對於臨床試驗之意見表**

為利於臨床試驗合約之協商，敬請試驗主持人撥冗填寫以下資料：

**一、試驗風險之評估**

臨床試驗的受試者會使用到（可複選）：

□ 尚未經衛生署核准之新成分藥品；

□ 尚未經衛生署核准的新醫療器材：（）侵入性；（）非侵入性

□ 尚未經衛生署核准之新醫療技術

□ 是藥品或醫療器材的研究，但是都是衛生署核准的產品

□ 受試者不會用到任何藥品或醫療器材（例如：只是採集檢體、資料）

受試者是否接受高侵襲性之處置或檢查（例如：肝穿刺、手術、心導管…）：

□ 否；

□ 是：請敘述\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**二、論文之發表**

本試驗是□單一中心之試驗，□多中心之試驗

若是**單一中心**之試驗，未來您發表論文之意願：

□ 應該會或極可能會；

□ 還不確定，但也許會；

□ 還不確定，但不太會；

□ 極可能不會或不會

若是**多中心**之試驗，未來就臺中榮總部份之資料，單獨發表論文之意願：

□ 應該會或極可能會；

□ 還不確定，但也許會；

□ 還不確定，但不太會；

□ 極可能不會或不會

未來可能單獨發表論文之方式（可多選）

□ SCI；

□ 非SCI期刊；

□ Poster；

□ 口頭論文；

□ 其他：