

# 新醫療技術人體試驗計畫(結案報告)

申請機構  
「計畫名稱」

(計畫主持人)

簽名：

填報日期：

提報日期：

提報版本：

Page 1 of

## 目

## 錄(結案報告)

### 壹、計畫書(報告書)內容

一、摘要.....

二、試驗主題 .....

三、試驗目的.....

四、試驗方法.....

(一) 接受試驗者標準及數目(病人之選擇)

(二) 試驗設計及進行方法(試驗過程)

(三) 試驗期限及進度(對可能發生的併發症之處理)

(四) 追蹤或復健計畫(追蹤)

(五) 評估及統計方法(評估與統計分析)

五、試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料有關文獻報告及其證明文件.....

### 五 結果

(一)病人之特徵與生活品質

(二)成功率或術後存活率

(三)試驗器官之功能

(四)併發症與副作用

(五)失敗個案之探討

六、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量及儀器操作醫師訓練證明文件.....

### 六 結論

七、預期試驗效果 .....

### 七 建議

八、可能傷害及處理(X)

貳、附件

一、人體試驗倫理審查委員會審查核准證明(執行報告表).....

二、試驗計畫接受試者同意書.....

參、其他(請註明)

提報日期：

提報版本：

Page 3 of

執行期限：自 年 月起至 年 月止

## 新醫療技術人體試驗計畫

主持人：	執行單位：
主要協同人員： 共同主持人： 共同主持人： 共同主持人：	
試驗性質： <input type="checkbox"/> 新技術 <input type="checkbox"/> 新技術配合新醫療器材： <input type="checkbox"/> 供醫療器材查驗登記用 <input type="checkbox"/> 非為醫療器材查驗登記用 <input type="checkbox"/> 其他：	
一、摘要	
二、試驗主題	
三、試驗目的	

提報日期：

提報版本：

Page 4 of

四、試驗方法：包括(1)接受試驗者標準（可達醫學統計學意義之研究樣本數）(2)試驗設計及進行方法(3)試驗期限及進度(4)追蹤或復健計畫(5)評估及統計方法(6)請敘明本人體試驗階段為 PhaseI，PhaseII 或 PhaseIII。

五、新醫療技術人體試驗計畫主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料（每人填寫乙份）

類別	( ) 主持人		( ) 主要協同人員	
姓名		性別		出生年月日
學 歷（擇其重要者填寫）				
學校名稱	學位	起訖年月	科技專長	
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）				
服務機構及單位		職稱	起訖年月	
現任：				
曾任：				
與本案有關之相關訓練經歷：				
計 畫 與 近 五 年 內 曾 參 與 之 相 關 研 究	計 畫 名 稱	計 畫 內 擔 任 工 作	計 畫 支 援 機 關	起 訖 年 月
關 於 執 行 中 之 相 關 研 究 計 畫	計 畫 名 稱	經 費	計 畫 支 援 機 關	起 訖 年 月
近五年相關之著作及研究報告名稱：〈另紙繕附，不得超過兩頁〉				

主持人簽章：

填表人簽章：

（篇幅不足，請自行複製）

提報日期：

提報版本：

Page 6 of

六、有關文獻報告及其證明文件（如需提供實驗室、動物實驗研究資料者，請附完整資料）。

七、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。儀器並列明廠牌及型號。新醫療儀器請附操作醫師相關訓練證明文件及出產國最高衛生單位出示之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明，及產品原仿單說明書。

七-一請說明新醫療儀器原產製國所核准之功能用途（indication, intended use）為何，並檢具所述之相關證明文件。

七-二請說明本人體臨床試驗所用醫療器材之功能用途為何？是否與原產製國所核准之功能用途（indication, intended use）相同？

是 否

提報日期：

提報版本：

Page 7 of

八、預期試驗效果



九、可能傷害及處理

# 新醫療技術人體試驗計畫資料自評表

(齊全)(不齊全)

## 一、申請條件

- (一)具教學醫院資格.....
- (二)依醫療法施行細則第五十條第二項規定，經貴院人體試驗審議委員會審查通過？.....

## 二、計畫內容

- (一)請依照研究計畫之寫法已中文(及英文)撰寫 ---
- (二)計畫內容有引據或應用文獻者，應分別加註其出處
- (三)計畫書內容應具體充實，須載明左列各項：
1. 試驗主題.....
  2. 試驗目的.....
  3. 試驗方法.....  
    - (1) 接受試驗者標準及數目 -----
    - (2) 試驗設計及進行方法 -----
    - (3) 試驗期限及進度 -----
    - (4) 蹤或復健計畫.....
    - (5) 評估及統計方法 -----
  4. 試驗主持人及主要協同主持人員之學、經歷及其所受訓練之景資料.....
  5. 有關文獻報告及其證明文件 -----
  6. 所須藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量  
.....有 無
  7. 所須儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量  
.....有 無
  8. 預期試驗效果.....
  9. 可能傷害及處理 -----

(三)同意書內容:請參考所附樣本格式，再予修正或補充：

應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對該病治療之不足、新療法目前之療效(引據國內外文獻記載)，以及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過

提報日期：

提報版本：

程、方法及必要之檢查，以及如發生問題時，可立即洽詢之醫師姓名及聯絡電話。須包括左列各項：

- (一)試驗目的及方法-----
- (二)可能產生之副作用及危險-----
- (三)預期試驗結果.....
- (四)其他可能之治療方法及說明-----
- (五)接受試驗者得隨時撤回同意-----
- (六)除施行人體試驗前對受病患所為之常規性醫療，得收取費用外，施行人體試驗時之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療用，均應免費。-----