

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
計畫書規範說明**

一.注意事項：

1.研究計畫類別分為：

- 1.1 人體試驗：依醫療法第八條指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- 1.2 人體研究：依人體研究法第四條，凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。

2.新醫療技術或新醫療器材或藥品連床試驗，請參照衛生福利部公告的制式格式。

3.計畫書內容無固定格式，但請參考下列。

4.法規內容：

醫療法(人體試驗管理辦法第三條)	人體研究法第六條
1.主題。 2.目的。 3.方法： 3.1 接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。 3.2 實施方式。 3.3 人體試驗期間及預計進度。 3.4 治療效果之評估及統計方法。 3.5 受試者之追蹤及必要之復健計畫。 4.受試者同意書內容。 5.主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。 6.有關之國內、外已發表之文獻報告。 7.其他國家已核准施行者，其證明文件。 8.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。 9.預期效果。 10.可能引起之損害及其救濟措施。	1.計畫名稱、主持人及研究機構。 2.計畫摘要、研究對象及實施方法。 3.計畫預定進度。 4.研究對象權益之保障、同意之方式及內容。 5.研究人力及相關設備需求。 6.研究經費需求及其來源。 7.預期成果及主要效益。 8.研發成果之歸屬及運用。 9.研究人員利益衝突事項之揭露。

安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
計畫書規範說明

二、範本參考

計畫書

計畫書版本/日期：**第 2 版 20170506 (請放頁首)**

(內容項目如下列說明)

計畫名稱：

研究機構：

主持人：

計畫內容：

一、研究背景：請簡單說明研究背景及其重要性

二、研究目的

三、收案人數與研究對象(若為多年期計畫應分別說明人數與研究對象的納入與排除條件)

1. 收案數

2. 納入/排除條件

3. 是否有中途退出條件

四、實施方法

1. 研究設計：如分組是如何分組是隨機還是由受試者自行選擇、單盲、雙盲等)

2. 研究預計進度：以圖表呈現研究進度

3. 若為療效評估方式，須說明指標為何

4. 說明整個研究計畫操作的過程

五、研究人力及相關設備需求：

六、資料處理方式：

七、預期成果及主要效益：

八、研發成果之歸屬及運用

1. 主持人、研究機構與研究對象等，如何分享研究成果，包括是否有商業利益)

九、參考資料：