國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**細胞治療人體試驗研究計畫內容摘要表**

**(一)研究計畫基本資料**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫名稱 | (中文)(英文) |
| 計畫主持人 | 中文姓名： |
| 英文姓名： |
| 機構/單位： |
| 職 稱： |
| 聯絡電話/傳真： |
| 電子郵件： |

|  |  |
| --- | --- |
| 協同主持人 | 中文姓名： |
| 英文姓名： |
| 機構/單位： |
| 職 稱： |
| 聯絡電話/傳真： |
| 電子郵件： |
| 研究人員 | 中文姓名： |
| 英文姓名： |
| 機構/單位： |
| 職 稱： |
| 聯絡電話/傳真： |
| 電子郵件： |
| \*計畫主持人與協同主持人資格說明：(1)非臨床試驗GCP訓練時數為三年內12小時。(2)申請新藥品、新技術；人體試驗管理辦法」第4條規定，主持人應具下列資格之人體試驗計畫，計畫主持人須為「領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師」，且應附6年內9小時醫學倫理相關課程訓練及6年內30小時人體試驗相關訓練證明；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加5小時以上之有關訓練。(3)申請新醫療器材；「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第27條規定，主持人應具下列資格之人體試驗計畫，計畫主持人須為「領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師」，且應附最近6年內30小時臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。\*研究人員資格說明：(1) 非臨床試驗，研究團隊之研究人員須具備計畫主持人優良臨床試驗規範訓練時數達一半(一年內須有六小時訓練課程)。(2)申請新藥品、新技術；研究團隊所有相關人員須具備計畫主持人優良臨床試驗規範訓練時數達一半/15小時(一年內須有六小時訓練課程)；體細胞或基因相關研究訓練時數達一半/ 3小時。(3)申請新醫療器材；研究團隊所有相關人員須具備計畫主持人優良臨床試驗規範訓練時數達一半/15小時(一年內須有六小時訓練課程)，且至少包括醫療器材臨床試驗時數達一半/5小時之相關課程。\*招募女性參與臨床試驗或研究： 應遵守衛授食字第1111409768號「藥品臨床試驗納入性別考量指引」及ICH E6中有關受 試者告知同意之規定，揭露所有相關資訊，包括研究對研究對象(受試者)的風險及預期收 益，以及個人決定是否參與試驗的其他必要資訊。 |
| 試驗中心 | □總院 □汐止 □新竹 □內湖(若為新竹、汐止、內湖國泰之研究計畫，請經**單位主管於右方空白處簽章**後送審) |
| 贊助單位 | □無(個人計畫) □本院 □國科會 □教育機構□政府\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □學會\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□廠商\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 使用藥品或器材提供者 | □常規醫療處置□廠商\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□學術單位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□不適用 |
| 計畫聯絡人(CRO/CRA) | 姓名 |  | 電話 |  |
| e-mail |  | 手機 |  |
| 本研究助理(sC) | 姓名 |  | 電話 |  |
| e-mail |  | 手機 |  |
| 是否有需審查本計畫結果之主管機關? □是 □否 (可複選)□行政院衛生福利部□歐盟檢驗藥品局(EMA)□美國食品藥物管理局(FDA) □其他國家衛生主管機關(請註明： )□學術團體(請註明： )□其他(請註明： ) |
| 是否需請受試者，至其他機構進行計畫相關檢測?□是，請續填下列資料□否 |
| 合作機構 | 說明: |
| 本計畫合作機構負責人 | (敘述人員姓名，並檢附相關資歷) |
| 受試者如何前往 | 說明: |
| 有無計畫人員陪同(請為計畫團隊人員) | □有(敘述人員姓名，並檢附相關資歷) ：□無 |
| 是否支付車馬費 | □是□否 |
| 受試者運送路程中保險 | □有(檢附空白保單)□無 |

**(二)研究計畫試驗類型及內容**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究目的** |  |
| **計畫中文摘要** |  |
| **計畫英文摘要** |  |
| **試驗產品**1. 產品名(Name)
2. 細胞種類(Cell type)
3. 細胞來源□自體(autologous) □同種異體(allogeneic)

□同源使用(homologous use) □最小操作( minimal manipulation)1. 劑量(Doses)
2. 用法(Dosing schedule)：

使用途徑(administrative route) 頻次(frequency)： |
| **產品發展階段：** phase □Ⅰ □Ⅱ□Ⅲ □Ⅳ □其他 □ First-in-human trial |
| **試驗設計(Study Design)：**

|  |
| --- |
| 1. □對照(Control) ： □安慰劑(Placebo)
 |
| □有效藥(active)(Please specify name and dosage) |
| □其他(other) |

□非對照： 1. 盲性(blinding) ：

|  |  |
| --- | --- |
| □開放(open-label)  | □評估者單盲(evaluator blind) |
| □單盲(single blind)  | □雙盲(double blind) |
| □雙虛擬( double dummy )  | □其他(other) |

1. 隨機分派：□是 □不是
2. □平行 □交叉 □其他
3. 治療期間(Duration of treatment)： 日 週 月 年
4. 調整劑量(Titration )：□強制性(forced) □選擇性(Optional) □無(none)
5. □多國多中心(Multi-national) □台灣多中心(Multi-center(Taiwan) )

□台灣單中心(Singer-center )  |
| **評估指標(Endpoints)：(中英文)**1. 主要評估指標(Primary endpoint(s))：
2. 次要評估指標(Secondary endpoints):
 |
| **參與試驗(Selection criteria)：**1. 主要納入條件(Main inclusion criteria):
2. 主要排除條件(Main exclusion criteria):
 |
| **試驗程序(Study procedures)：** |
| **併用治療(Concomitant treatment)：**1. 允許併用之醫療處置(Permitted)：
2. 禁止併用之醫療處置(Prohibited)：
 |
| **統計(Statistics)：**1. 主要試驗假說(Primary hypothesis):

|  |
| --- |
| □不劣於試驗(non-inferiority) |
| □相等性試驗 (equivalence) |
| □較優性試驗( superiority) |
| □其他(other) |

1. 樣本數(Sample size): 納入試驗人數(enrolled ):

可評估人數(evaluable):1. 療效評估群體：□意圖治療 □依計畫書 □其他

安全評估群體：□意圖治療 □依計畫書 □其他(附註：意圖治療：**ITT** ； 依計畫書：**PP** )1. 療效/安全評估指標所採用之統計方法：
2. 期中分析： □有 □無
 |

**(三) 研究計畫試驗內容**

|  |  |
| --- | --- |
| 試驗目的 |  |
| 試驗預計執行期間 | 西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日 |
| 受試者數目（預計人數/可評估人數） □全球總人數：  □台灣總人數：  |
| 試驗設計 | □對照(controlled) □非對照(non-controlled)□平行(parallel) □交叉(cross-over)□開放(open) □單盲(single blind) □雙盲(double blind) □隨機(randomized) □非隨機(non-randomized)□較優性(superiority) □不劣於(non-inferiority)□相等性(equivalence) □其他  |
| 其他： |

**(四)受試者來源**

|  |  |
| --- | --- |
| 性別 | □男性 □女性 |
| 年齡 | □7歲以下 | □8~17歲 | □18~65歲 | □66~75歲 | □75歲以上 |
| 受試者來源 | □門診患者 | □住院患者 | □急診患者 | □病歷回朔 |
| □廣告招募 | □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 徵選方式 | □試驗主持人邀請 | □試驗研究人員邀請 |
| □其他非研究醫護同仁邀請 | □廣告徵選(請附該廣告供本委員會審核) |
| □其它方式，說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 是否取消進行中之常規治療 | □ 不適用 □ 是，請簡述原因以及取消治療之總時程：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ 否 |
| 是否採集檢體 | □是 | □否 |
| 檢體類別 |  |
| 受試(訪)者是否包含下列易受傷害族群？□否□是(若是請續填下列資料) |
| □兒童/未成年人(未滿18歲)，收案年齡： 歲 ~ 歲 |
| □一般民眾 | □本院同仁 | □學生 | □特定族群 |
| □孕婦、哺乳 | □原住民 | □受刑人 | □身心障礙者 |
| □精神障礙者 | □部屬(從屬關係) | □重症末期病患 | □經濟或教育情況不佳者 |

 **(五)風險與利益**

|  |
| --- |
| 實驗組□參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當 □參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試(訪、檢)者的福祉 □參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試(訪、檢)者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果對照組 □有 □無(以下選項免填) □參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。 □參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時受損，但不會明顯增加其風險 □參加本計畫時，其權益比未參加本計畫明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果 |

**(六)受試者同意書**

|  |  |
| --- | --- |
| 是否需取得受試者同意書 | □否，本研究為病歷回溯，需簽署概括同意書(以下免填第2點)□是 |
| 1. 受試(訪)者資料機密性及隱私保護

A. 請說明如何維護資料機密性(或請標示說明於計畫書中之頁數)： B. 請說明如何保護受試(訪)者隱私(或請標示說明於計畫書中之頁數)：  |
| 1. 受試(訪)者在決定是否參與試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預? (複選)

□明確告訴受試(訪)者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。□讓完全與受試(訪)者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意。□其他(請說明) :  |

**(七) 研究計畫責任歸屬**

|  |
| --- |
| □本院/計畫主持人：□試驗委託者：公司／機構： (中英文)□受託研究機構CRO(委託公司/機構： ) |

**(八) 是否有其他登錄網站**

|  |
| --- |
| □否□是  □國內 □國外 |