**乳房醫學會研究者自行發起之臨床試驗計畫申請書**

1. **基本資料:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫類別 | | 前瞻性介入性研究計畫 | | | | | | | | | | |
| 申請機構（單位） | |  | | | | | | | | | | |
| 本計畫主持人姓名 | |  | | 職　稱 | | |  | 身分證號碼 | | | |  |
| 計畫名稱 | 中文 |  | | | | | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | | | | | |
| 預計全程執行期限 | | 自民國 年 月 日起至民國 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 研究設計 | | Phase of study: | | | | | | | | | | |
| 計畫聯絡人 | | 姓名 |  | | 電話 | |  | | 手機 | |  | |
| 通訊地址 | |  | | | | | | | | | | |
| 傳真號碼 | |  | | | | E-MAIL | | | |  | | |
| 1. 本計畫是否有進行下列實驗/研究：（勾選下列任一項，須附相關實驗/研究同意文件\*）   人體試驗/人體檢體 人類胚胎/人類胚胎幹細胞 基因重組實驗 第二級以上感染性生物材料  計畫主持人簽章： 日期： | | | | | | | | | | | | |

共　頁　第　頁

\* 可先附上送件證明

**二、研究計畫中英文摘要：**

請就本計畫要點作一概述，並依本計畫性質自訂關鍵詞

1. 計畫中文摘要。（一頁以內）
2. 計畫英文摘要。（一頁以內）

共　頁　第　頁

**三、研究計畫內容（以中文或英文撰寫）：**

1. 研究計畫之背景**與現況、研究目的等**。請詳述本研究計畫所要探討或解決的問題、研究原創性、重要性、預期影響性及國內外有關本計畫之研究情況、重要參考文獻之評述等。
2. 研究方法、進行步驟及執行進度。
3. 預期完成之工作項目及成果。

共　頁　第　頁

**四、申請補助經費：**

註：

(一)經費補助：補助臨床試驗研究所需人事費、試劑、藥品、試驗耗材及各項檢查檢驗等臨床研究醫療相關費用之業務費。

(二)研究經費上限以編列為每年150萬元，原則上不得編列設備費及差旅費。

金額單位：新臺幣元

|  |  |
| --- | --- |
| 補助項目 | 金額小計 |
| **業務費** |  |
| 研究人力費 |  |
| 試劑 |  |
| 藥品 |  |
| 試驗耗材 |  |
| 檢驗檢查費 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 合計 |  |

共　頁　第　頁

**五、主要研究人力：**

1. 請依照請依照「主持人」、「共同主持人」、「協同研究人員」及「博士級研究人員」等類別之順序分別填寫。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 類 別 | 姓名 | 服務機構/系所 | 職稱 | 在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

共　頁　第　頁

**六、研究人力費：**

1. 凡執行計畫所需研究人力費用，按所屬機構自訂敘薪標準及職銜，就預估專任、兼任人員或臨時工需求填寫，並請述明該研究人力在本計畫內擔任之具體內容、性質、項目及範圍，以利審查。專任人員不限學歷，包含博士級人員。

金額單位：新臺幣元

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **類別** | **金額** | 請述明在本計畫內擔任之具體內容、性質、項目及範圍 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **合計** |  |  |

共　頁　第　頁

**七、耗材、物品及雜項費用：**

1. 凡執行研究計畫所需之耗材、物品及雜項費用，均可填入本表內。
2. 說明欄請就該項目之規格、用途等相關資料詳細填寫，以利審查。

　　　　金額單位：新臺幣元

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目名稱 | 說明 | 單位 | 數量 | 單價 | 金額 | 備註 |
|  |  |  |  |  |  |  |

共　頁　第　頁

**八、附件 (protocol synopsis or full protocol, etc)：**