

...

研究發展

招生訊息

焦點新聞

校園演講

北醫影音

研究發展

防疫專區

...

臺北醫學大學徵求研究者自行發起臨床試驗計畫書

📅 3/4/2020 1👤 研發處

臺北醫學大學
徵求研究者自行發起臨床試驗計畫書

臺北醫學大學人體研究處依據衛生福利部【109年推動臨床試驗發展計畫】及臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助辦法，公開徵求109年度第一次研究者自行發起臨床試驗計畫書。本次徵求為鼓勵臨床醫師投入研究並將依據臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助辦法給予審議通過之計畫案相關經費補助。

申請時間：即日起至**109年03月31日(二)止**

申請資格：本校及各附屬機構現職專任同仁。

主持人及共同主持人應符合衛生福利部試驗主持人應具備之資格。

相關規定請參考【申請流程暨表單說明-共同/協同主持人/研究團隊成員個人資料】：
(<http://ohr.tmu.edu.tw/2dt9/news.php?Sn=28>)。

申請案受理範圍，須符合下列要求：

具有創新性及領導性之研究者自行發起臨床試驗案 (Investigator Initiated Trials)

臨床試驗案可分為以下幾種(任選一種):

- 1.新藥物臨床試驗(含新適應症)，限Phase I~III；不含學名藥 BA/BE 試驗、Phase IV試驗、上市後監測調查研究、基礎學術研究、轉譯研究
- 2.新醫療器材臨床試驗(含新技術)，限Class II及III
- 3.真實世界證據可行性研究，**或Pragmatic Clinical Trial**收集並分析臨床數據形成Real World Evidence(RWE)，未來有潛力取得新適應症使用。

需送審TMU-JIRB取得核准函或審查期間暫時提供受理證明並於取得補助一個月內提供核准函備存。

需依醫療法規定提報衛生福利部審查並取得核准函；若無核准函則於取得補助一個月內提供受審證明備存並於計畫執行期間補繳核准函。

最慢於109年03月31日前，將相關文件送交TFDA及JIRB審核。

檢附資料：

(一)計畫書(可先繳交構想書審查，待審查通過後補繳交完整計畫書)
參考範本: IIT初步研究構想提案表<http://ohr.tmu.edu.tw/JCRC/page3/archive.php?class=3101,3102>

(二)IIT計畫書摘要

(三)TMU-JIRB核准函或受理證明

(四)衛生福利部核准函或受審證明(真實世界證據可行性研究除外)

(五)經費預算表(請洽承辦人)

請申請人於上述規定期限內將應檢附資料Email至人體研究處並以電話確認文件寄送狀況。

承辦人：楊小姐，連絡電話02-6638-2736分機(#3) 1746，Mail：lilyyang@tmu.edu.tw

審查作業程序：

- (一)行政審查：依據送審資料確認是否有遺漏，若有，則通知主持人/申請者補齊完備。
- (二)委員審查：計畫之審查由校長圈選臨床諮議小組成員五至七人組成審查小組進行審查，並提人體研究委員會進行複審核定通過始得補助。
- (三)計畫書審查重點: (1) **是否符合醫療法第八條定義之臨床試驗**
(2) **是否具有學術發表價值**
(3) **是否為多中心臨床試驗**
(4) **是否已完成臨床前驗證程序。**

補助經費：

經費來源:衛生福利部之【109年推動臨床試驗發展計畫】

計畫經費補助上限以七十萬元為原則

實際補助金額得由承辦單位依當年度計畫經費總預算調整。

有關申請之疑義，請洽下列窗口釋疑：

連絡人:楊小姐，連絡電話: 02-6638-2736分機(#3)1746 Mail：lilyyang@tmu.edu.tw

衛生福利部

109年推動臨床試驗發展計畫

徵求

109年度第一次

研究者自行發起

臨床試驗(IIT)

計畫補助

最高補助70萬元

申請時間：即日起至109年3月31日(二)止

人體研究處 聯合臨床試驗中心

Joint Clinical Research Center (JCRC)

詳細資訊連結: http://tmujcrc.tmu.edu.tw/news_detail.php?id=16

聯絡電話: 6638-2736 轉 1746 or 大安校區#3-1746 楊小姐

TMU60

北醫六十 邁向榮耀

