**天晟醫院人體研究審查委員會**

**個案報告(Case Report)研究計畫書**

填寫說明：

1.請以標楷體12號字，英數字以Times New Roman格式填寫。

2.灰底填寫說明之部份，請於完成後刪除，填寫範本之藍字請修正為適當對應之內容。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | 中文： | | | | | |
| 英文： | | | | | |
| 研究執行機構 | (請填寫計畫主持人任職機構全名) | | | | | |
| 計畫經費來源 | □中壢天晟醫院 □楊梅天成醫院□科技部 □衛福部 □其他，  (無經費來源請寫「自籌」，有經費請寫出來源。) | | | | | |
| 計畫主持人 |  | | 單位/職稱/電話 | | (任職機構單位/職稱/電話) | |
| 共同主持人  (可自己增減欄位) |  | | 單位/職稱/電話 | | (任職機構單位/職稱/電話) | |
| 協同主持人  (可自己增減欄位) |  | | 單位/職稱/電話 | | (任職機構單位/職稱/電話) | |
| 研究人員 |  | | 單位/職稱/電話 | | (任職機構單位/職稱/電話) | |
| 執行期限 | 自 年 月 日起至 年 月 日，預計o年/o個月完成  (請寫出此計畫預估執行期間) | | | | | |
| 計畫連絡人 | |  | | 電話 | |  |
| **一、 研究計畫之背景及目的：** | | | | | | |
| oooooooo疾病為具有醫學上教育意義之特殊案例，蒐集該病歷資料進行臨床病例報告或學術雜誌文章發表，以供醫學界參考並促進臨床研究與交流。 | | | | | | |
| **二、 研究方法：** | | | | | | |
| **(一) 研究程序、實施方法、資料收集方法與步驟及執行進度**   1. 研究程序： 2. 實施方法： 3. 資料收集方法與步驟： 4. 執行進度：進度的描述，寫出每個階段進行的內容。  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 月份  項目 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | | 病例收集 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | 病例編碼 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | 文獻收集 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | 判讀分析 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | 論文撰寫 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | | | | | | |
| **(二) 研究對象受試者數目與來源：**   1. 研究對象與條件及來源：   ooo科罹患ooooo疾病病人。   1. 受試者數目：O人。 | | | | | | |
| **(三) 預計回溯病歷區間**  回溯資料區間自 年 月 日起至 年 月 日 | | | | | | |
| **(四) 研究人力/人員及相關設備需求：**   1. 研究人力/人員：   為計畫主持人本人，無其他研究人員。(若分為「主持人」、「協同主持人」、「協同研究人員」等類別。一年期以上之計畫，請分年列述。)   1. 研究相關設備：   1台專用電腦(請勿寫公用電腦)。 | | | | | | |
| **(五) 研究資料之保存方式及保護機制、保存期限：**   1. 計畫主持人將妥善維護個案應有之權益與隱私，並將研究資料妥善保存於計畫主持人設定密碼電腦中，未經個案或其法定代理人書面同意，不會將病人資料洩漏給無關之第三者。 2. 在研究期間，蒐集與個案有關的病歷資料與資訊，將以編號來代替個案的名字及相關個人資料，以確認受到完整保密。前述資料若為紙本型式，將會與同意書分開存放於研究機構之上鎖檔案櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由計畫主持人負責保存。 3. 研究資料於研究結束後 年，由計畫主持人負責銷毀。 | | | | | | |
| **(六) 研究對象權益之保障、同意、退出之方式及內容：**   1. 所抄錄的病歷資料以編碼的方式登錄，編碼本由計畫主持人負責保管。 2. 依個人資料保護法規定，本計畫將不揭露個人資料(姓名、身分證字號、出生年月日、病歷號、住址、聯絡方式等)。 | | | | | | |
| **(七) 研究經費需求預算表：**(可自己增減欄位)   |  |  | | --- | --- | | 執行年次  補助項目 | 第一年  (年月～年月) | | 人事費 |  | | 設備費 |  | | 耗材費 |  | | 其他研究有關費用 |  | | 總計 |  | | | | | | | |
| **三、 預期研究成果及主要效益：（如期刊論文、研討會論文、專書、技術報告、專利或技術移轉等質與量之預期績效）** | | | | | | |
| 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。 | | | | | | |
| **四、 研究人員利益衝突之揭露：** | | | | | | |
|  | | | | | | |

計畫主持人簽章/日期：

共/協同主持人簽章/日期：