**111學年度世代研究計畫申請書**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、基本資料：** 申請條碼： | | | | | |  |
| 申請機構/系所（單位） | |  | | | | |
| 本計畫主持人姓名 | |  | | 職　稱 |  | | |
| 本計畫名稱 | 中文 |  | | | | |
| 英文 |  | | | | |
| 全程執行期限 | | 自民國 年 月 日起至民國 年 月 日 | | | | |
| 本計畫是否為國際合作研究 🞎否；🞎是，合作國家： | | | | | | |
| 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 🞎基因轉殖田間試驗 🞎第二級以上感染性生物材料 🞎動物實驗(須同時加附動物實驗倫理3R說明)  2.本計畫是否為人文司行為科學研究計畫 🞎是(請檢附已送研究倫理審查之證明文件)； 🞎否  3.本計畫是否為臨床試驗研究計畫 🞎是(請增填性別分析檢核表CM16)； 🞎否 | | | | | | |
| 計畫連絡人 | | 姓名： 電話：(公) (宅/手機) | | | | |
| 通訊地址 | |  | | | | |
| 傳真號碼 | |  | E-MAIL | | |  |

計畫主持人簽章： 日期：

1. **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。
2. 計畫中文摘要。（五百字以內）
3. 計畫英文摘要。（五百字以內）

CM02

**三、研究計畫內容（以中文或英文撰寫）：**

1. 研究計畫之背景。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。請說明以下內容:
3. **團隊成員 (請涵蓋高醫體系(高醫, 小港, 大同), 學校, 跨科系, 及年輕醫師)及團隊成立目標**
4. **計畫書需有收案的3年計畫的time table （進度表）, 包括要收那些檢體或相關檢查, follow-up time… (範例如下)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 第0個月  (V0) | 第3個月  (V1) | 第6個月  (V2) | 第9個月  (V3) |
| 個案收集＊ | v | **—** | **—** | **—** |
| 基本資料表＊ (CRF) | v | **—** | **—** | **—** |
| 相關問卷 | v | **—** | **v** | **—** |
| 收集血液＊和尿液 | v | **—** | v | **—** |
| 必要相關檢查＊ （如GOT, GPT, etc.） | v | **—** | v | **—** |
| 其他相關檢查＃ (option如CBC, BUN, Cr, etc.) | v | **—** | v | **—** |
| 病歷追蹤 | **—** | **—** | **v** | **—** |

**＊必要項目**

**＃option**

**3. 請分年列述：**

1. **收案目標族群及族群分級**

**Inclusion criteria:**

* **Disease group:**
* **Normal control group:**
* **Low-risk group:**
* **High-risk group:**

**Exclusion criteria:**

1. **每年預定收案人數 (原則上每年新收案1000人，可包含對照組，高危險組和疾病組，疾病組比例須>30%，每計畫每年新收案數依計畫書核定數目為準)**
2. **預定收集的臨床資料項目及收集頻率 (以time table呈現)**
3. **預定收集的臨床檢體項目及收集頻率 (以time table呈現)**
   1. **請定義此世代計畫的End-point。Outcome的定義必須明確 (範例如下)**

Primary outcome: entering commencing dialysis, death based on chart review and 相關資料庫

Secondary outcome: eGFR decline > 3ml/min/1.73m2 per year

**(IRB申請書請注意寫：可連結健保資料庫、台灣癌症登記中心、死因統計檔資料庫…, 請附上檔案名稱，份數，和coding book讓IRB審)**

IRB連結資料庫書寫範例:

本研究希望藉由此回溯性臨床資料庫，輔以衛生福利資料科學中心之全民健保處方及治療明細檔\_門急診、全民健保處方及治療明細檔\_住院、全民健保處方及治療明細檔\_藥局、全民健保處方及治療醫令明細檔\_門急診、全民健保處方及治療醫令明細檔\_住院、全民健保處方及治療醫令明細檔\_藥局、全民健保承保檔、全民健保重大傷病檔、死因統計檔、癌症登記檔LF、癌症登記檔TCDB、癌症登記年報檔、以便了解xxxxx。

本研究所用來連結衛生福利部的『臨床慢性肝炎』資料庫，乃回溯各家醫院，包含無論有無治療之C肝病患用藥記錄，病毒變化，生化值及治療療效資料，目前檔案筆數約30,000份，其資料庫檔案名稱為：HCV.xls, 詳細檔案欄位說明，如附件譯碼簿所示。

* 1. **列出每年研究目標。(範例:每計畫第一年需發表學會海報一篇，第二年學會海報或論文一篇，第三年論文一篇)**

**其他注意事項**

* 1. 第一年經費Proposal通過就給50%經費。IRB通過、Codebook與SOP確定、時就給另外50%
  2. 第一年有效收案數低於50%將無法延續第二年計畫，第一年有效收案數達50-80%者，第二年經費依前一年收案％編列。
  3. 定期進度報告：考慮每半年一次（期中、期末）。
  4. 每個世代團隊需要交年度summary報告給臨床試驗中心（GCRC）。
  5. 臨床資料必須輸入高醫REDCap系統，收案數以REDCap登記數目為主。
  6. **Common structure （例如出生年月日）的Codebook由Cohort Center規劃好給大家**，其他的由各PI自己訂定。
  7. Code item 分Required (由世代研究中心稽核)及Optional。

**建議事項與臨時動議**：

1. 建議連結人體生物資料庫或精準醫療計畫，鼓勵參加其他計畫。
2. 三院醫學研究部可酌收代工費來協助檢體處理（由三院醫研部再討論流程、檢體收件時間、代碼、Product及費用，若要額外留存的檢體就由PI自行處理）。
3. 參與組織庫的檢體收集，目前經費上的誘因為：提供一個血液或組織，院方提供300-500元的研究經費，鼓勵大家利用。
4. 當PI的計畫通過後，若PI離開高醫體系，PI需指定協同主持人為新PI，資料留在高醫。
5. 世代計畫檢體的處理及儲存。
   1. 高醫附院的檢體不進入人體生物資料庫，改由醫學研究部提供空間放置檢體冰箱，收基本費用。
   2. 小港醫院及大同醫院的檢體可保留在各自的醫院，由各院教研中心協助。
6. 若計畫可能有專利的產學用途，請寫入計畫書
7. 建議計畫內容登入Clinical Trials.com
8. 預期完成之工作項目及成果。請分年列述：1.預期完成之工作項目。2.預期完成之研究成果（如實務應用績效、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成果）。3.學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。

**四、申請補助經費：**

1. 請將本計畫申請書之第七項(表CM07)、第八項(表CM08)、第九項(表CM09)、第十項(表CM10)、第十一項(表CM11) 、第十二項(表CM12\CM12-1)所列費用個別加總後，分別填入「研究人力費」、「耗材、物品、圖書及雜項費用」、「國外學者來臺費用」、「研究設備費」、「國外差旅費-執行國際合作與移地研究」及「國外差旅費-出席國際學術會議」等欄內。
2. 管理費為申請機構配合執行本計畫所需之費用，其計算方式係依本部規定核給補助管理費之項目費用總和及各申請機構管理費補助比例計算後直接產生，計畫主持人不須填寫「管理費」欄。
3. 「貴重儀器中心使用額度」係將第十三項(表CM13)所列使用費用合計數填入。
4. 依據本部「補助延攬客座科技人才作業要點」規定提出博士級研究人員申請，請依各年度申請之名額填入下表，如於申請時一併提出「補助延攬博士級研究人員員額/人才進用申請書」（表CIF2101、CIF2102），若計畫核定僅核定名額者應於提出合適人選後，另向本部提出進用申請，經審查通過後，始得進用該名博士級研究人員。
5. 申請機構或其他單位（含產業界）提供之配合項目，請檢附相關證明文件。

　　　　　 　　　金額單位：新臺幣元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 執行年次  補助項目 | | | 第一年  (\_\_\_年\_\_\_月～  \_\_\_年\_\_\_月) | 第二年  (\_\_\_年\_\_\_月～  \_\_\_年\_\_\_月) | | 第三年  (\_\_\_年\_\_\_月～  \_\_\_年\_\_\_月) | | 第四年  (\_\_\_年\_\_\_月～  \_\_\_年\_\_\_月) | | 第五年  (\_\_\_年\_\_\_月～  \_\_\_年\_\_\_月) |
| **業務費** | | |  |  | |  | |  | |  |
| 研究人力費 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 耗材、物品、圖書及 雜項費用 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 國外學者來臺費用 | | |  |  | |  | |  | |  |
| **研究設備費** | | |  |  | |  | |  | |  |
| **國外差旅費** | | |  |  | |  | |  | |  |
| 執行國際合作與移地研究 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 出席國際學術會議 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 出國參訪及考察 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 管理費 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 合 計 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 貴重儀器中心使用額度 | | |  |  | |  | |  | |  |
| 博士級研究人員  (依本部補助本部補助延攬客座科技人才作業要點提出) | 國內、外  地區 | | 共 名 | 共 名 | | 共 名 | | 共 名 | | 共 名 |
| 大陸地區 | | 共 名 | 共 名 | | 共 名 | | 共 名 | | 共 名 |
| 申請機構或其他單位（含產業界）提供之配合項目（無配合補助項目者免填） | | | | | | | | | | |
| 配 合 單 位 名 稱 | | 配合補助項目 | | | 配合補助金額 | | 配 合 年 次 | | 證明文件 | |
|  | |  | | |  | |  | |  | |
|  | |  | | |  | |  | |  | |

表CM05 共 頁 第 頁

**五、主要研究人力**：

1. 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 | ＊每週平均投入  工作時數比率(%) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* 註：每週平均投入工作時數比率係填寫每人每週平均投入本計畫工作時數佔其每週全部工作時間之比率，以百分比表示（例如：50%即表示該研究人員每週投入本計畫研究工作之時數佔其每週全部工時之百分五十）。

1. 如依據本部「補助延攬客座科技人才作業要點」規定申請博士級研究人員，請另填表CIF2101及CIF2102(若已有人選者，請務必填註人選姓名，並將其個人資料表(表C301～表C303)併同本計畫書送本部)。
2. 如於計畫內依「補助專題研究計畫研究人力約用注意事項」提列之研究人力(含博士級專任人員)費用，請填列於第七項(表CM07)

表CM06 共 頁 第 頁

**六、研究人力費**：

1. 凡執行計畫所需研究人力費用，均得依本部「補助專題研究計畫研究人力約用注意事項」規定，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。
2. 請分年列述。

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** |  |  |

表CM07 共 頁 第 頁

**七、耗材、物品、圖書及雜項費用：**

1. 凡執行研究計畫所需之耗材、物品(非屬研究設備者)、圖書及雜項費用，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。
3. 若申請單位有配合款，請於備註欄註明。
4. 請分年列述。

金額單位：新臺幣元

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項 目 名 稱 | 說明 | 單位 | 數量 | 單價 | | 金額 | 備註 |
|  |  |  |  |  | |  |  |
| 合　　　　　　　　計 | | | | |  | |  |

科技部個人資料表

1. 個人資料 (表C301、CM302及C303) 均將收錄於本部研究人才資料庫，供本部學術補助獎勵業務使用。
2. 依據政府資訊公開法第七條第九款，您於本部核定通過之獎補助案件其計畫名稱、核定金額、執行期限、成果報告等將公開於本部網站供外界查詢。
3. 基於促進學術交流之公共利益，您的中英文姓名、服務機關、職稱、聯絡電話 ( 公 ) 及著作目錄(表CM302)將公開於本部網站供外界查詢，其餘個人資料如 E-mail、 學歷、經歷等您可自行設定是否公開 ( 請至本部學術研發服務網→個人資料維護→基本資料 C301 中進行設定 ) 。
4. 基於執行機構學術著作資源典藏需求之公共利益，著作目錄 (表CM302) 將提供現任職機構查詢及下載。

一、基本資料：　　　　　 簽名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 身分證號碼 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 填表日期： | | | | | 20 / / | |
| 中文姓名 |  | | | | | | 英文姓名 | | | |  | | | | | |
| (Last Name) (First Name) (Middle Name) | | | | | |
| 國籍 |  | | | | | | 性 別 | | | | □男 □女 | | 出生日期 | | 19\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | |
| 聯絡地址 | □□□□□ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 聯絡電話 | (公) (宅 /手機) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 傳真號碼 |  | | | | | | | | | | | E-mail | |  | | |

二、主要學歷 由最高學歷依次填寫，若仍在學者，請在學位欄填「肄業」。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 學校名稱 | 國別 | 主修學門系所 | 學位 | 起訖年月(西元年/月) |
|  |  |  |  | 自 / 至 / |
|  |  |  |  | 自 / 至 / |
|  |  |  |  | 自 / 至 / |
|  |  |  |  | 自 / 至 / |

三、現職及與專長相關之經歷 指與研究相關之專任職務，請依任職之時間先後順序由最近者往前追溯。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 服務機構 | 服務部門／系所 | 職稱 | 起訖年月(西元年/月) |
| 現職： |  |  | 自 / 至 / |
| 經歷： |  |  | 自 / 至 / |
|  |  |  | 自 / 至 / |
|  |  |  | 自 / 至 / |

四、專長 請填寫與研究方向有關之學術專長名稱。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 4 |

表C301 共 頁 第 頁

五、著作目錄(建議呈現有利於計畫審查之著作目錄，頁數以2頁為限) ：

備註：

(一)版面設定：A4紙，即長29.7公分，寬21公分。

(二)格式：中文打字規格為每行繕打（行間不另留間距），英文打字規格為Single Space。

(三)字體：以中英文撰寫均可。英文使用Times New Roman Font，中文使用標楷體，字體大小以12號為主。

表CM302 共 頁 第 頁