

## Clinicaltrials.gov 資料登錄簡要說明

1. 系統網址：<https://register.clinicaltrials.gov>
2. 僅接受本體系教職員執行，且經本體系聯合人體研究倫理委員會( TMU-JIRB ) 審查通過之人體研究計畫登錄。
3. 登錄資訊請以英文填寫。
4. 完整操作說明請見 PRS guided tutorials：  
<https://cdn.clinicaltrials.gov/documents/tutorial/content/index.html#/>
5. 操作介面：
  - (1) 請先至畫面右上角點選「Create New Record」，開始填寫案件資料。
  - (2) 按「Create Record」即可暫存。之後請按「open」進入查看與編輯。
  - (3) 資料尚未填寫完成時，請勿按「Entry Completed」。
  - (4) 按右上角「Logout」可登出此系統。
6. 登錄計畫：
  - (1) 當您點選「Entry Completed」後，即通知本校系統管理者確認( 您亦同時收到通知信副本，主旨：ClinicalTrials.gov Record & 案件 IRB 編號 - - Ready for Review )。
  - (2) 本校系統管理者審核後「Record Status」顯示將變更為「Released」，申請者之試驗資料將提送「PRS Review」。  
請注意：若 Responsible Party 設定為 PI，則需由 PI 點選 Release。
  - (3) PRS Review 審查數日過後會 Email 通知申請者審查意見 PRS Review Comments 或須修改之資料填寫問題 Record Has Error(s)。請確認「Problems」列出之項目，修改後再度送出「Entry Completed」。
  - (4) 登錄資料必須符合登錄規範，通過「PRS Review」後，計畫才會登錄並產生「ClinicalTrials.gov ID」。
  - (5) 完成登錄資料後，請注意再次確認是否登錄成功( 案件狀態「Record Status」顯示為「Public」)。
7. 定期更新試驗執行狀態
  - (1) 進行中的臨床試驗計畫，請至少每 6 個月更新試驗執行狀態、登錄資訊。
  - (2) 臨床試驗計畫完成後，請填寫試驗結果( Result )。
8. 本體系案件登錄常用項目

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Study Identification</b> |
|-----------------------------|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Organization's Unique Protocol ID    | 如未自行設定計畫編號，請填 TMU-JIRB 案件編號。   |
| Brief Title                          | 請填計畫簡短名稱 ( 限制 120 字元 )   |
| Official Title                       | 請填計畫完整名稱   |
| <b>Sponsor / Collaborators</b>       |  |
| Responsible Party, by Official Title | Sponsor  |
| Sponsor                              | 如無廠商贊助，請依主持人機構填寫：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>● Taipei Medical University</li> <li>● Taipei Medical University Hospital</li> <li>● Wanfang Hospital</li> <li>● Shuang Ho Hospital</li> </ul> |
| <b>Oversight</b>                     |  |
| Approval Number                      | 請填 TMU-JIRB 案件編號   |
| Board Name                           | TMU-Joint Institutional Review Board   |
| Board Affiliation                    | Taipei Medical University, Taiwan, R.O.C.  |
| Board Contact Information Phone      | +886-66202589  |
| Board Contact Information Ext.       | 15313  |
| Board Contact Information E-mail     | irb@tmu.edu.tw   |
| Board Contact Information Address    | 3F., Biomedical Technology Building, No. 301, Yuantong Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City 235, Taiwan (R.O.C.)  |
| <b>Study Description</b>             |  |
| Brief Summary                        | 1200 個字元限制   |
| Detail Description                   | 2500 個字元限制   |
| <b>Study Design</b>                  |  |
| Primary Purpose                      | 請填主要用途   |
| Study Phase                          | 請填藥物發展階段   |
| Intervention Model                   | 請填平行設計 / 交叉設計 / 其他   |
| Masking                              | 請填盲性 ( 開放 / 單盲 / 雙盲 )  |
| Allocation                           | 請填隨機分派   |
| Enrollment                           | 請填納入試驗人數   |
| <b>Outcome Measures</b>              |  |
| Primary Outcome Measure              | 請填主要評估指標   |

|   |   |
|---|---|
|   | ※請將每一項指標分開填寫，並註明評估時間點 ( time frame ) 。  |
| Secondary Outcome Measures              | 請填次要評估指標<br>※請將每一項指標分開填寫，並註明評估時間點 ( time frame ) 。  |
| <b>Eligibility</b>                      |   |
| Minimum Age / Maximum Age               | 請填受試者最小及最大年齡  |
| Gender                                  | 請填受試者性別   |
| Accepts Healthy Volunteers              | 是否納入健康受試者   |
| Inclusion Criteria / Exclusion Criteria | 請填受試者納入 / 排除條件  |
| <b>Contacts / Locations</b>             |   |
| Central Contact Person                  | 請填聯絡人資料   |
| Overall Study Official                  | 請填計畫主持人資料   |
| Locations                               | <p>Facility 請依收案、執行地點填寫：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Taipei Medical University、</li> <li>● Taipei Medical University Hospital、</li> <li>● Wanfang Hospital、</li> <li>● Shuang Ho Hospital</li> </ul> |

更新日期：2025/12/15