

受試者招募工具

JIRB 編號		送審日期	2019.12.04
計畫名稱	免疫細胞製劑體外放大批次製程和其衍伸性應用開發研究計畫		
招募方式	<input checked="" type="checkbox"/> 口頭介紹 <input type="checkbox"/> 海報 <input checked="" type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 媒體廣告 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 報紙 <input type="checkbox"/> 雜誌 <input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 電視 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
張貼/公告地點	電子公告於精準生技公司網站： precisinthera.com		
招募廣告內容	<p>精準生技主要是為提高人類生活品質及延續生命為目標。結合台灣優質研發及醫療環境，除著重於開發免疫細胞製劑以及製劑衍生物開發及自動化產程外，更用以增強自身免疫力，輔助以及促進癌症病患治療，提高癌症療程的生活品質，政府積極開放免疫細胞療法在癌症治療方面法規並滿足病人急迫的需求，台灣醫療結合細胞治療及相關生技將是發展大健康產業的正確方向。</p> <p>精準生技在 2018 年 10 月通過台灣食藥署臨床試驗審查 (IND)，執行一期臨床試驗，具有執行人體臨床試驗以及細胞製劑製程優化經驗和腫瘤科醫師團隊，提供高品質的細胞產品及治療管理與服務，在合法合規的 GTP 實驗室製造本公司專利研發出的細胞製劑以滿足臨床需求，本次研究招募由本司研發部門發起，專精在製程改良以及抗癌藥物的合併治療，免疫細胞凍存技術開發以及和國內外生技廠橫向合作研發更創新的技術，提供預防、治療、預後醫學，將能更精準的提供個人化醫療的全解決方案。</p> <p>本研究案招募只需捐贈者在合法規的醫事單位抽取周邊血血液檢體約 20 mL，提供精準生技做免疫細胞研究開發</p>		

	<p>和應用，未來將研究開發成果執行臨床試驗施惠於癌症病人及臨床醫療技術使用。</p> <p>1.試驗名稱：免疫細胞製劑體外放大批次製程和其衍伸性應用開發研究計畫 Investigate ex-vivo expansion of immune cell in batches process and development of extending application</p> <p>2.試驗機構名稱及地址：精準生技股份有限公司/台北市松山區復興北路 33 號 7 樓之 2</p> <p>3.試驗主持人姓名及連絡方式：黃彥文/0968909197</p> <p>4.試驗目的或試驗概況：臨床前研發之細胞製程改良以及抗癌藥物的合併效用，其衍伸性免疫細胞凍存技術開發以及和國內外生技廠橫向合作研發更創新的技術</p> <p>5.篩選資格（納入/排除條件）： 非愛滋病與 B 型肝炎帶原者</p> <p>6.試驗之預期效益 與一般抽血相同</p> <p>7.受試者應配合事項 與一般抽血相同</p> <p>8.試驗聯絡人及聯絡方式 黃彥文 0968909197</p>
--	--

廣告內容檢核表：（請勾選）

（依據行政院衛生福利部 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告）

得刊載內容	有 無		不得刊載內容	有 無	
1.試驗名稱	V		1.宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。		V
2.試驗機構名稱及地址	V		2.宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。		V
3.試驗主持人姓名及連絡方式	V		3.宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。		V
4.試驗目的或試驗概況	V		4.強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。		V
5.篩選資格（納入/排除條件）	V		5.強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核準。		V
6.試驗之預期效益	V		6.使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。		V
7.受試者應配合事項	V		7.使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。		V
8.試驗聯絡人及聯絡方式	V		8.其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。		V

※ 請檢附「招募廣告」範本供審查。