

試驗主持人您好：

萬分感謝您有興趣參加 GSK 補助研究計畫。本文件為您概略說明如何向 GSK 提出補助提案申請的概要。如需本計畫之完整資訊、審核期程，請至外部入口網站 (<https://iss.gsk.com>)

要提出提案的第一個步驟是建立個人檔案，完成後，提交頁面就會啟用。

建立個人檔案

在入口網站上，按一下「建立/更新個人檔案」就可看到此項目。接著會出現下列頁面，要求您填妥部分基本詳細資料和設定登入資訊。

請建立密碼，您的密碼必須至少有 6-8 個字元、至少一個字元是大寫、至少一個數字，並且至少要有一個符號或特殊字元



加入 GSK ISS

建立新帳戶 (如果您已經註冊過，[請在此處登入](#))

僅當輸入下列詳細資訊即可註冊。建立帳戶後，您就可以向本公司提交提案/計畫。

您只需註冊一次即可。您建立帳戶後，您可以隨時回來，並且只要登入就可存取您的帳戶，並且檢視、編輯或追蹤您提交給我們的內容。

名 姓

電子郵件地址

阿富汗

密碼

*必填

重新輸入密碼

個人檔案建立完成後，您就會收到一封由 no-reply@gsk.com 傳送的電子郵件，以驗證該電子郵件地址，以作為設立個人檔案的程序之一，郵件內容如下所示。請前往內附的連結並輸入您的驗證碼完成註冊。如果沒有收到這封電子郵件，請至您的垃圾郵件資料夾或可疑廣告郵件資料夾查看。



no-reply@gsk.com | 28/02/2019

建立帳戶驗證

儲存政策 GSK-Default-15Months (1 年又 3 個月) 到期日 29/05/2020

行動項目 → 取得更多種族舉

外部

親愛的

如要繼續建立您的帳號程序，我們需要確認您的電子郵件地址，請前往本連結

https://qa-gsk-iss-portal.corp.idea-point.com/Profile.aspx?v=e2kaSD_8d_q71bY0o5IT8l1hm5eJC2lwC8JqWbD88K4M30t67Yf55nVfhK-KGT31EgdwFSYPh3OQdztkX

您需要輸入這個驗證碼才能完成您的註冊：

請注意，請不要回覆本電子郵件，因為本電子郵件僅供外部通知使用並且電子郵件信箱並沒有專責收件人

完成電子郵件地址驗證後，您就可以提交提案。

接著保證聲明書之後，就會出現帶有填寫欄位的提案表單，各欄位都會有必要的名詞釋義和說明。

重要名詞釋義

- **法律責任實體：**為組織或個人，負責該研究之法律上責任和權責。
- **贊助單位之研究主要聯絡人：**贊助組織/法律權責實體中負責與 GSK 進行往來聯絡人員的姓名。



TS 實驗訓練

外部狀態:
提交日期: 未提交
提交 ID: 9168
群組:



提案

重要提醒：為了讓 GSK 能夠即時且精準地審查您的提案，請您必須要提供下列您的提案的相關最低限度資訊，方式為填寫本範本或是提供其他縣有的提案文件或書類皆可。請根據您提案的適用與否，完成填寫相關資訊，若要求的資訊不適用您的提案，請選擇「不適用」。

贊助單位資訊

*法律責任實體：

*國家/地區：

*地址：

*贊助單位之研究主要聯絡人：

*主要聯絡人電話號碼：

*主要聯絡人電子郵件地址：

*您是個人或是機構？

個人 機構

是否有其他重要人員參加本研究？

是 否

您是否就本次的提案與 GSK 的員工聯絡過？

是 否

已申請之補助

*本研究會在哪个國家地區進行？

如有一個以上，請勾選

是否申請經費補助？

是 否

*補助之研究類別：

*請說明您希望由哪個 GSK 事業體負責：

公開發表計畫

*您的提案是否分類為人體研究？

人體研究之適用範圍為：使用人類身分資料或人類生理資料來評估某一人類體內或由人類使用，或是解決人類健康相關科學問題之產品或技術之研究

是 否

本提案中，GSK 之資產是否為必要之部分？

是 否

是否申請過其他種類之補助？

是 否

本產品是否受過其他單位或贊助商之經費或補助，或是正在進行經費或補助之審查？

是 否

發表

您規劃的發表方式為何？(勾選所有符合的項目)

- 摘要
 初稿
 研究報告
 其他

科學背景資料

下方的必填欄位提供您提案相關的科學技術背景。是 GSK 評估您的提案所不可或缺，有關 GSK 對於這些欄位規範的相關說明，請參見提交入口網站內的使用者指南。您也可以在網頁上方「提案」索引標籤內，以期待的方式提交您的提案的相關科學技術背景資料，但是請在下方的問題方塊內填取 N/A。

*科學技術說明

請簡略說明本提案研究的總體目標和理論，和/或所有相關的背景資訊。

*假說

請提供您在該研究內要解決或檢驗的研究問題或假說 (若有)

*目標 (或研究問題)

請提供主要研究目標之說明

您的提案是否與受監護孩童有關？

是 否

受監護孩童 (Children in Care™CIC)，為經法院、政府或主管機關，依照法律或法規之規定，由機關、組織、機構或實體與以照顧或保護之兒少。若符合上列定義，CIC 之定義包括由養父母扶養之兒少，或是經護中心或機構照顧之兒少。CIC 之定義不包括已收養或是已經指定有法定監護人之兒少。

***研究人口**
請簡短說明本研究的人口數據（例如對象數量、年齡、性別和其他重要數據之人口統計資料，以及其他關鍵選擇標準（例如納入和排除標準），並且說明本研究是否預定要納入受監護兒少。如果發來的介入型研究人口中肯包含受監護兒少，請提供要納入的正當理由，包括：證明利益大於風險、與兒少有屬之科學和/或醫療問題之證據，以及任何將兒少納入不會構成不道德研究的理由。

***目標納入/採樣規模：** (臨床研究必備)
例如, 100

***預估之納入率：** (臨床研究必備)
例如, 10 名病患 (每個月)

預估之研究開始日期： (FSM/研究開始/分析開始)
[] []

預估之研究完成日期： (FSM/研究結束/分析完成)
[] []

***研究設計和方法**
請說明研究的策略設計、研究群體/分支、主要實驗或程序。請簡述研究說明實驗模型和使用之理論依據。

***研究指標**
請說明將會用於主要分析和重要次要分析的主要和重要次要結果變數。

***統計量或資料分析**
請提供研究對象、動物或實驗的各群組的日標樣本規模。請在預統計能力、論證選擇本規模使用所提出之主要和/或次要結果變數可以徹底解決主要目標（和重要次要目標，若無則免）的理論基礎若採用任意樣本，請提供欲採本之精確度之相關資訊。請說明招募/徵集研究對象的本源和程序。所提供的資訊必須要能確保對象能適合經理論依據，並且確保可以募集到足夠數量的合格對象。請說明將用於分析研究對象之統計方法，以及針對一個或以上之可變態前所可能進行知判讀方法。

***限制**
請說明研究設計之可能限制。這些限制對於數據的可信度和判斷程度所造成的影響，以及描述排除這些限制的方法（若有）。

***參考文獻**
請列出所有已公開研究以及其他您認為對於本提案之審查有關聯之其他背景資訊。

提交提案前，請至「檔案」索引標籤上傳個人履歷。如果您有申請經費補助，提交提案前，請至「檔案」索引標籤上傳預算書。您可以附上其他任何您認為有用且具參考價值之補助文件。

提交表單 **檔案**

儲存 提交

提案

重要提醒：為了讓 GSK 能夠即時且精準地審查您的提案，請您必須要提供下列您的提案的相關最低限度資訊，方式為填寫本範本或是提供其他顯有的提案文件或書類皆可。請根據您提案的適用與否，完成填寫相關資訊。若要求的資訊不適用您的提案，請選擇「不適用」。

檔案

這個區塊是用於上傳與本次提交相關的所所有檔案。請填寫檔案種類欄位。讓我們知道您真對本次提案所附上的資訊種類。若您完成上傳閱覽，請回到「提交」索引標籤提交提案供審核。

請點選上傳的檔案...

會針對每個檔案，要求您選取檔案主要種類和次要種類。請填妥所有欄位，然後按一下「儲存檔案」。

檔案

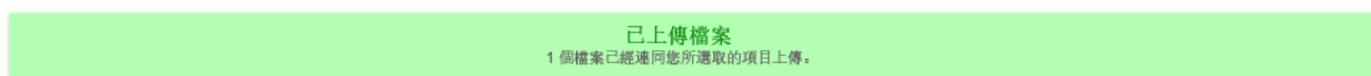
這個區塊是用於上傳與本次提交相關的所有檔案。請填妥檔案種類欄位，讓我們知道您真對本次提案所附上的資訊種類。若您完成上傳閱見，請回到「提交」索引標籤提交提案供審核。



唯讀	檔案種類	檔案次要種類
Desert.jpg	CV	最終版

完成上傳並替各個檔案選妥各選項後，請按一下 **儲存檔案** 按鈕然後回到清單畫面。

儲存檔案後，您就會看到這個帶有確認資訊的橫幅：



「檔案」索引標籤下的檔案顯示方式請參見下圖。

檔案

這個區塊是用於上傳與本次提交相關的所有檔案。請填妥檔案種類欄位，讓我們知道您真對本次提案所附上的資訊種類。若您完成上傳閱見，請回到「提交」索引標籤提交提案供審核。



名稱	已上傳	檔案種類	檔案次要種類	大小
Desert.jpg	17/04/2019 08:51:00	CV	最終版本	828.11 KB

完成提交和檔案索引標籤下的各個步驟、並且確認所有內容正確無誤後，請至「提交」索引標籤然後按一下表單底部的「提交」按鈕。您可以隨時儲存並且登入後查看您的提案。提案一旦提交後，您就不能再進行任何變更。



提交後，就會出現如下所列的橫幅，確認提案已成功提交，並且會提供您一組專屬的提交 ID 編號。也會顯示所提交的提案。

提交範例

外報狀態：已收到的提案
提交日期：17/04/2019
提交 ID: 9191



您也會收到一封由 no-reply@gsk.com 發出的電子郵件，告知確認提案已經成功提交。



您可以隨時前往「已提交」索引標籤下「我的提案」區塊，查閱您已提交的提案，並且也可以在「處理中/可編輯」索引標籤下查看您儲存的提案：



如果您在提交提案方面有疑問或有任何其他問題，請按一下「聯絡 GSK」查看相關的聯絡資訊或者和您所在地當地的 GSK 代表聯絡。