

如何撰寫一個好的研究計畫書

蔡坤哲

成功大學 臨床醫學研究所

成功大學醫學院附設醫院 臨床醫學研究中心



國立成功大學醫學院附設醫院
109 年度醫事人員研究精進研討會



■會議日期：109 年 8 月 15 日（週六）8:30-16:30

■會議地點：門診大樓4樓400大會議室

■主辦單位：臨床醫學研究中心 ■協辦單位：人體研究倫理審查委員會

Time	Topics	Moderator/Speakers
8:30-9:00	Registration	
9:00-9:20	Opening Remark	醫學院院長 沈延盛教授 附設醫院院長 沈孟儒教授 附設醫院副院長 柯文謙教授
科技部計畫撰寫 附設醫院副院長 柯文謙教授		
9:20-9:50	110年醫療科技研究計畫重點介紹 如何撰寫臨床相關計畫	臨醫中心主任 劉秉彥教授
9:50-10:20	如何撰寫基礎相關計畫	醫學院副院長 許桂森教授
10:20-10:30	Break Time	
院內研究資源運用 臨醫中心副主任 蔡坤哲教授		
10:30-11:00	淺談研究倫理審查	人體研究倫理審查委員會 何宜瑩 總幹事
11:00-11:20	人體生物資料庫	病理部主任 張孔昭教授
11:20-11:40	大數據分析支援體系	藥劑部主任 鄭靜蘭教授
11:40-12:00	臨醫中心支援體系與 科技部光學核心平台計畫	臨醫中心副主任 蔡坤哲教授
12:00-13:30	Lunch Time	
科技部計畫審查觀點 臨醫中心主任 劉秉彥教授		
13:30-14:10	資深審查委員觀點、學術研究誠信、排名 與利益衝突	助理副校長(前生科司長) 莊偉哲教授
14:10-14:50	資深審查委員的觀點：研究計畫撰寫的該 與不該	生理所(前生科司長) 蔡少正教授
14:50-15:30	教務長 王育民教授	
15:30-15:40	Break Time	
科技部計畫經驗分享 臨醫中心主任 劉秉彥教授/臨醫中心副主任 蔡坤哲教授		
15:40-16:00	優秀年輕學者 計畫撰寫經驗分享	內科部 劉嚴文副教授
16:00-16:20	優秀年輕學者 計畫撰寫經驗分享	皮膚部 許劍凱副教授
16:20-16:30	綜合討論 臨醫中心主任 劉秉彥教授	

※ 申請學分：院內醫事教育學分、IRB 認證學分(上課數應超過三分之二，使能核可認證學分)

本院醫療科技研究計畫 (簡稱院內計畫)

醫師類

- 前瞻整合型計畫(應至少含三件子計畫)：促進資深研究者-副教授(含)以上提攜本院年輕專任(院聘)之醫師或醫事人員積極從事臨床與轉譯醫學研究，補助上限每年最高**300**萬元。
- 基礎臨床合作計畫：促進本校醫學院之副教授(含)以下之主治醫師與本校專任教師合作機會，補助上限**60**萬元。
- 醫師個人型計畫(可分為實證醫學、實驗室操作型)：鼓勵專任(院聘)主治醫師或具相關博碩士學位之住院醫師進行研究，補助上限**40**萬元。
- **(110年新增)** 醫師進修個人型計畫(可分為實證醫學、實驗室操作型)：鼓勵目前進修博碩士學位之本院專任(院聘)主治/住院醫師開始其研究生涯，補助上限**40**萬元。

本院醫療科技研究計畫 (簡稱院內計畫)

醫事行政類

- ▶ 前瞻整合型計畫(應至少含三件子計畫)：促進資深研究者-副教授(含)以上提攜本院年輕專任(院聘)之醫師或醫事人員積極從事臨床與轉譯醫學研究，補助上限每年最高**300**萬元。
- ▶ 醫事行政類計畫(可分為實證醫學、實驗室操作型)：
 - ▶ 實證醫學研究計畫：強調本院病例診斷、治療及預後因素評估與系統性文獻回顧比較，為問卷、統計等非實驗室操作性質研究，補助上限**20**萬元。
 - ▶ 實驗室操作型研究計畫：補助上限**40**萬元。

生科司專題研究計畫初審審查須知

審查要點

(一) 評分等級參考分數及審查意見之填寫

1. 評分等級參考分數：

(A)優先推薦(≥ 90)；(B)推薦(89-80)；(C)勉予推薦(79-70)；(D)不推薦(< 70)

2. 審查意見之字數至少在200字以上為原則，請對申請計畫內容優劣做具體且客觀之評述及提供建設性意見與建議，並避免使用不當的尖銳文字，請特別留意審查意見及審查評分之優劣應一致，勿造成評語佳而評分低之相互矛盾情形。

(二) 專題研究計畫內容審查重點

- 1. 研究主題之重要性與創新性**：係指所擬研究計畫主題是否為一項新的生命科學重要問題，而非重複或進行類似他人做過之研究。
- 2. 研究計畫撰寫之完整性及妥適性，實驗設計及重要研究方法之可行性**：係指計畫撰寫是否完整、簡潔、清楚、具新設計或新方法，主題是否前後連貫以深入探討該領域之重要主題，完成系列的研究成果，計畫的理論架構、研究設計、實驗及分析方法等是否具體可行，以及是否考慮計畫執行時的相關困難或限制，及其解決方式。
- 3. 預期成果在學術上或實用上之價值**：研究計畫完成後是否能增進該領域之科學新知或開發新的研究方法或新的應用科技。
- 4. 主持人研究能力及經驗，文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解**：係針對參與研究計畫之人員是否有良好相關研究能力或經驗，適合執行此研究計畫，或已有初步研究數據，顯示其研究能力；對現有知識或方法以及必須突破的研究瓶頸，有深入的文獻探討並提出合宜的研究步驟。

院內計畫-前瞻整合型審查表

106.07.26 修訂

一、計畫書：請綜合下列五點審查項目評給分數 **(70分)** 評分：_____

※1.極優(70-63)；2.優(62-56)；3.可(55-49)；4.差(<48)

1. 研究主題之重要性與創新性。
2. 研究計畫撰寫之完整性及妥適性，實驗設計及重要研究方法之可行性。
3. 預期成果在學術上或實用上之價值。
4. 主持人研究能力及經驗，文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解。
5. 研究人力配置、儀器、經費之申請額度及執行期限之合理性。

二、主持人近五年內之研究成果及所反映之學術研究能力：請綜合下列二點審查項目評給分數

(30分)

評分：_____

※1.極優(30-27)；2.優(26-23)；3.可(22-20)；4.差(<20)

1. 近五年研究成果之質與量整體表現。
2. 主持人在該研究領域同儕中之相對表現。

總分(上兩項評分相加)：_____

※等級參考分數：(A)優先推薦(≥90)；(B)推薦(89-80)；(C)勉予推薦(79-70)；(D)不推薦(<70)

三、本研究計畫若涉及下列實驗，須附相關核准或同意進行實驗之文件：

- (1) a. 涉及人體試驗/臨床試驗/取用人體檢體； b. 涉及人之問卷、訪談等研究； c. 涉及人類胚胎/人類胚胎幹細胞實驗
 已附「人體研究倫理審查委員會」核准之證明文件 須補送前述證明文件
- (2) 涉及基因重組實驗
 已附「生物安全會」同意進行實驗之證明文件 須補送前述文件
- (3) 涉及基因改造生物(GMO)之試驗
 已附相關主管機關同意進行之實驗之證明文件 須補送前述文件
- (4) 涉及動物實驗
 已附「實驗動物照護與使用委員會」同意進行實驗之證明文件 須補送前述文件
- (5) 涉及第二級以上感染性生物材料實驗
 已附相關同意證明文件 須補送前述文件
- (6) 資料庫(含全民健保資料庫)
 已附「人體研究倫理審查委員會」核准之證明文件 須補送前述文件
- (7) 臨床常規治療或診斷之資料、文件、紀錄之研究(如病歷回溯、文獻回顧)
 已附「人體研究倫理審查委員會」核准之證明文件 須補送前述證明文件
- (8) 其他_____ 已附相關同意證明文件 須補送前述文件

四、本計畫經費編列是否合適？

1. 建議本計畫每年合適之總金額：第1年_____

第2年_____

2. (a)說明本計畫每年合適金額以及各項經費刪減或調整等之意見。

(b)本計畫或相似計畫若已獲其他單位經費補助或同時向其他單位申請補助，亦請指明。

五、綜合審查意見：(本綜合意見為複審的重要參考資料)

1. 本計畫研究內容簡述：
2. 審查意見：(請分別就研究計畫、主持人近五年內之研究成果等審查項目，列舉具體的審查意見及具體建議意見，字數在100字以上為原則)

院內計畫-個人型審查表

106.07.26 修訂

一、 研究計畫：請綜合下列五點審查項目勾選等級及評給分數 (70分)

※1.極優(70-63)；2.優(62-56)；3.可(55-49)；4.差(<48)

評分：_____

1. 研究主題之重要性與創新性。
2. 研究計畫撰寫之完整性及妥適性，實驗設計及重要研究方法之可行性。
3. 預期成果在學術上或實用上之價值。
4. 主持人研究能力及經驗，文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解。
5. 研究經費之申請額度及執行期限之合理性。

二、 主持人近五年內之研究成果及所反映之學術研究能力：請綜合下列三點審查項目勾選等級及評給分數 (30分)

※1.極優(30-27)；2.優(26-23)；3.可(22-20)；4.差(<20)

評分：_____

1. 主持人近五年研究成果所反映之學術研究能力。
2. 近五年研究成果之質與量整體表現。
3. 主持人在該研究領域同儕中之相對表現。

總分(以上二項評分相加)：_____

※等級參考分數：(A)優先推薦(≥90)；(B)推薦(89-80)；(C)勉予推薦(79-70)；(D)不推薦(<70)

三、 本研究計畫若涉及下列實驗，須附相關核准或同意進行實驗之文件：

- (1) a. 涉及人體試驗/臨床試驗/取用人體檢體； b. 涉及人之問卷、訪談等研究； c. 涉及人類胚胎/人類胚胎幹細胞實驗
已附「人體研究倫理審查委員會」核准之證明文件 須補送前述證明文件
- (2) 涉及基因重組實驗
已附「生物安全會」同意進行實驗之證明文件 須補送前述文件
- (3) 涉及基因改造生物(GMO)田間試驗
已附相關主管機關同意進行田間實驗之證明文件 須補送前述文件
- (4) 涉及動物實驗
已附「實驗動物照護與使用委員會」同意進行實驗之證明文件 須補送前述文件
- (5) 涉及第二級以上感染性生物材料實驗
已附相關同意證明文件 須補送前述文件

四、 本計畫經費編列是否合適？

1. 建議本計畫合適之總金額：_____
2. (a)說明本計畫每年合適金額以及各細項經費刪減或調整等之意見。
(b)本計畫或相似計畫若已獲其他單位經費補助或同時向其他單位申請補助，亦請指明。

五、 綜合審查意見(敬請務必填寫，請分別就上列項目，列舉具體的審查意見及具體建議意見，字數至少在100字以上為原則。)

1. 供委員會閱讀；
2. 供主持人閱讀；

研究計畫內容審查重點

- 研究主題之創新性：
 - 研究計畫主題為新的生命科學重要問題，非重複或進行類似他人做過之研究。
- 研究計畫之創新性及連續性
- 計畫撰寫之完整性及妥適性
- 研究方法及步驟之可行性
 - 計畫撰寫是否完整清楚、具新設計或新方法
 - 主題是否前後連貫以深入探討該領域之重點問題，已完成系列的研究成果
 - 計畫的理論架構、研究設計、實驗及分析方法等具體可行，
 - 考慮計畫執行時的限制及其解決方式。

科學(醫學)研究設計之概念

- Novelty
- Hypothesis
- Prove step by step A-B
- Conclusion A-B
- Imperfection /Maybe/Discussion

找尋重要臨床轉譯醫學研究之題目

- Longitudinal study leading to a translation research
- To support certain important clinical topic
- To solve certain important clinical question

In the beginning....

- A critical idea is the single most important element of the grant application
- The idea must be
 - Original
 - Nontrivial
 - Add significant new knowledge or fill an existing knowledge gap

Hypothesis formulation

- It is not enough to formulate the hypothesis-
you must rigorously test it
 - Design experiments that establish cause-effect
 - Experiments that establish a correlation do not rigorously test the hypothesis

How to write a research proposal

- The team
- Abstracts
- Previous achievements
- Background introduction
- Purpose (goals) and Specific aims
- Preliminary results
- Significance
- Materials and Methods
- Expected results and significance of the study
- limitations, and the solution/alternatives
- The budget

Research team

- **PI and Co-PI:** Share the responsibility and credit
- Associate PI: helping the study
- Research assistants

Abstracts

- First impression and most important impression.
- Show you proposal in the best way
- Concise and comprehensive:
 - Background introduction
 - The target disease or problem
 - Hypothesis
 - Study goal and specific aims
 - Significance

Background introduction

- The target disease or problem
- The unsolved question
- Importance of the question
- Background knowledge of your target disease, technology, etc..
- What is unknown or unsolved
- Hypothesis

Study goal and specific aims

- One specific goal
- Specific aims toward the goal
 - Itemize as
 - aim 1, 1-1, 1-1-1
 - Aim 2, 2-1, 2-1-1
 - May put at the “Material and Method” section

Preliminary results

- Feasibility of critical techniques, provide basis of the present study.
- May appeal before the “goals and specific aims”

Significance

- Why study this?
- Why study in this way?
- The prospective results and its significance
- What may be the limitation and problem of this study? Defend for it.

Study design

- Clinical study:
 - Case control
 - Cohort, follow up
 - Clinical trial
- Laboratory study:
 - Model system
 - Special techniques/platform
- Combination study
- Cross-discipline study

Materials and Methods

- Study subjects: patient, animals, cells, etc..
 - The source, how to get it.
 - Inclusion and exclusion criteria
- Prove the method works: preliminary exp
- Do not need to show the protocol
- Statistics

Anticipated Results

- specific goal
- Specific aims toward the goal
 - Itemize as
 - aim 1, 1-1, 1-1-1
 - Aim 2, 2-1, 2-1-1

How to Get A Research Grant

The Writing Order

- Preliminary Results
- Hypothesis
- Specific Aims
- Research Design
- Background and Significance
- Abstract
- Check and check....

Common mistakes

- “Me too” study
- Rough abstract
- Lack of goals and specific aims
- **Weak feasibility**
- **Poor organization**
- **Lack of evidence**
- Lack of quantity information: case (animal) number, repeat number, etc..
- **Using past tense**



Science

- Hypothesis
 - Experiment
 - Result
 - Paper
-
- Grant (Proposal → Budget)
 - Paper
-
- Grant-Paper cycle



Parts of the Paper

- Abstract
- Introduction
- Material and Method
- Result
- Discussion
- Reference



Parts of the Grant

- Abstract
- Specific Aims
- Background and Significance
- Preliminary Studies/Progress Report
- Research Design
- Expected Result



Grant vs Paper

- Abstract vs Abstract
- Specific Aims vs Result
- Background and Significance vs Introduction
- Preliminary Studies/Progress Report vs Result
- Research Design vs Result
- Expected Result vs Result

Read more papers and you will write a good proposal !

問題與討論

