

人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表

項目	申請人 檢核 <small>(註明頁碼或附件)</small>	審查機 關審核
申請公文，載明： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 執行附屬計畫試驗醫院及試驗主持人。</li> <li><input type="checkbox"/> 主持人已申請附屬計畫案件數。</li> <li><input type="checkbox"/> 主試驗下已申請附屬計畫案件數。</li> <li><input type="checkbox"/> 主試驗目前執行進程。</li> </ul>		
人體試驗主計畫最新版次核准函文影本		
最新核准版次之人體試驗主計畫及計畫摘要影本		
附屬計畫 IRB 核准函		
用以支持附屬計畫之已累積安全性數據		
附屬計畫書，載明： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 原因、目的。</li> <li><input type="checkbox"/> 方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。</li> <li><input type="checkbox"/> 可能引起之損害及其救濟措施。</li> <li><input type="checkbox"/> 收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。</li> </ul>		
附屬計畫受試者同意書		
是否已繳交審查費用		