**臺中榮民總醫院**

**臨床試驗新案合約申請用印之簽收表**

|  |  |
| --- | --- |
| IRB編號：: | 科部/計畫主持人姓名： |
| 送件廠商名稱： | |
| 送件人姓名： | 送件人職稱： |
| 送件日期： | 連絡電話： |
| **◆請逐項核對您所準備之資料，並將此單張此放置第一頁。**  **◆請在送紙本合約前務必將下列所需10~14「電子檔」以e-mail方式寄到合約承辦人信箱**  **◆申請資料送臨床試驗中心前，請依序排列，以利提升審查時效。** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序** | **項目** | 已備妥請於欄位內打🗹 | |
| **廠商填寫** | **CRC檢核** |
| **請提供以下紙本文件給合約承辦人** | | | |
| 1 | 臨床試驗廠商發函正式公文  (請於公文註明**IRB編號**；受文者：**臺中榮民總醫院臨床試驗中心** ) |  |  |
| 2 | [臨床試驗案基本資料表](http://www.vghtc.gov.tw/GipOpenWeb/wSite/public/Attachment/f1518064070593.doc) |  |  |
| 3 | 臨床試驗廠商及計畫主持人已簽署用印之合約書 (正本\_\_\_份) |  |  |
| 4 | Sponsor 委託書(若由 CRO 公司進行合約簽署) |  |  |
| 5 | IRB 最新許可書影本  \*於本院第\_\_\_\_人體試驗委員會第\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_次會議通過。 |  |  |
| 6 | 衛生福利部許可書及公文影本  \*若無檢附，需說明原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| 7 | 試驗保險資料  \*若無檢附，需說明原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| 8 | 人體試驗維護暨受試者資料查詢系統-帳號申請表(含親簽正本切結書)  (須另**檢附 IRB 許可書乙份)** |  |  |
| 9 | 空間設備使用申請表(含親簽正本切結書) |  |  |
| **請e-mail提供以下電子檔給合約承辦人** | | | |
| 10 | IRB核准之最新版受試者同意書影本(pdf)  **\*請送件前務必先需與IRB最新核准函內ICF核準版本確認一致** |  |  |
| 11 | IRB 許可書(pdf) |  |  |
| 12 | 衛生福利部許可書及公文 (pdf) |  |  |
| 13 | 試驗保險資料(pdf) |  |  |

以下為臨床試驗中心填寫

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **本次送件為：** □初件 　　　　□第一次補件 　　　　　 □第二次補件 　　　　 □第三次補件 | | | |
| 完成檢核日期： |  | 承辦人核章： |  |