**臺中榮民總醫院**

**臨床試驗合約審查Check List表(新案)**

* 1.基本資料表（word）
* 2.臨床試驗合約書(含本院臨床試驗預算表) （word）
* 3.本院合約條文檢核表（word）
* 4.臨床試驗藥局簽署之藥品管理費評估表（PDF）

若無資料請說明原因：

* 5.Sponsor委託書(若由CRO公司進行合約簽署)（PDF）
* 6. ICF (PDF)

**※送審規範：**

1.上敘送件資料，皆請依據「規定格式及檔案名稱」依序提供檔案，並請於檔案前加註「**IRB編號**或**計畫編號**」。

2. 廠商將合約送進本中心審查前，其合約內容及經費應與計畫主持人討論並已達成共識。

3.未避免造成雙方作業困擾及浪費不必要的時間，請務必備足所有文件後再送件至本中心（如：未檢附預算表而先送件合約）。

4.送件資料請勿設定「文件保護」，若有設定，造成合約無法審查，一律退件。

5.ICF雖未經過IRB審核核准，但為確認ICF有部分內容與合約有關，仍需要檢附。