

# 臺中榮民總醫院臨床試驗藥品檔案夾內含資料表

請於側標同時標示 試驗案編號 及 本院IRB編號，檔案夾內容請依以下項目依序排列：

- 一、 衛生福利部核准函影本
- 二、 IRB 許可書影本
- 三、 臨床試驗合約簽署公文<sup>a</sup>
- 四、 臨床試驗合約基本資料表<sup>b</sup>
- 五、 臨床試驗藥品資料表<sup>c</sup>
- 六、 US FDA IND 證明文件<sup>d</sup>
- 七、 試驗藥師訓練紀錄及授權表影本
- 八、 臨床試驗藥品管理費收據影本
- 九、 臨床試驗案藥品基本資料及注意事項說明表
- 十、 臺中榮民總醫院臨床試驗藥品配製方式
- 十一、 Pharmacy manual
- 十二、 臨床試驗藥品管理相關登錄表格
- 十三、 臨床試驗計劃書
- 十四、 主持人手冊<sup>e</sup>
- 十五、 受試者同意書<sup>e</sup>
- 十六、 藥品仿單

註：

- a. 此文件將由臨床試驗中心直接提供給臨床試驗藥局
- b. 請檢附臨床試驗中心合約審查文件清單內「臨床試驗合約基本資料表」
- c. 請檢附 IRB 新案送審文件清單內「臨床試驗藥品資料表」(\*如有 IND No.，表格欄位請勿空白)
- d. 如有請檢附
- e. 請提供電子檔或光碟，無需提供紙本文件，除非廠商另有要求