

成大醫院臨床試驗合約簽署須知

一、送件準備事項：

- (一) 試驗主持人與試驗贊助者協商臨床試驗合約內容。
- (二) 臨床試驗合約送審作業可與 IRB 平行送審，但需經 IRB 及衛生福利部核准後，合約才可進行院方用印流程。
- (三) 臨床試驗合約審查需支付審查費用，於收到合約電子檔後進行報價程序，繳費程序完成後，才能進行合約審查程序。
- (四) 臨床試驗合約審查過程，以電子郵件為主要協調及聯絡方式，文件以 WORD 檔格式，並請勿設定[文件保護]格式。
- (五) 臨床試驗經費預算書，需使用本院制式經費預算書內容及表格，若有疑問，送件前可先向臨床試驗中心諮詢，分機 4003、3970。
- (六) 藥品管理費表格請與試驗藥局藥師聯繫及確認金額，分機 2516。
- (七) 臨床試驗合約(一式三份)由本院院長、試驗主持人、試驗贊助者三方共同簽署。
- (八) 若財團法人國家衛生研究院(國衛院)參與簽署，合約條文先由國衛院審查後，再送成大醫院審核，由本院院長、國衛院、試驗主持人、試驗贊助者四方共同簽署。

二、簽署程序：

- (一) 試驗主持人及試驗贊助者先完成簽署。
- (二) 依成大醫院「臨床試驗合約簽約程序檢核表(新案)」之檢附相關文件，臨床試驗中心核對文件無誤，公文會辦主計室後，送院長室決行。

三、本院資訊：

地址/Address:

704 台南市勝利路 138 號

No.138, Sheng Li Road, Tainan, Taiwan 704, R.O.C

院長：李經維教授

Superintendent: Professor Jing-Wei Lee