**國立成功大學醫學院附設醫院臨床試驗中心**

臨床試驗合約簽約程序檢核表(新案)

試驗主持人：

計畫名稱(中文):

\*請依下列表單項目順序置放資料。

| 編號 | 項目 | | 請勾選已備妥項目  若無，請載明原因 | 收件檢核尚缺項目 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 廠商基本資料表(已完成試驗主持人簽署) | |  |  |
| 2 | 成大醫院人體研究倫理審查委員會(IRB)同意函 | |  |  |
| 3 | 衛生福利部許可公文(含本院醫師)  (發文字號： ) | |  |  |
| 4 | 臨床試驗計畫摘要及IND number佐證之文件  (IND number: ) | |  |  |
| 5 | 臨床試驗合約條文檢核表(新案) | |  |  |
| 6 | 臨床試驗合約1式3份a（含成大醫院臨床試驗經費預算書） | |  |  |
| (1)成大醫院臨床試驗合約封面 | |  |  |
| (2)已完成試驗委託者與試驗主持人簽署 | |  |  |
| \*成大醫院臨床試驗經費預算書 | |  |  |
| (1) 預定收案人數(請與IRB同意函之申請人數相同) | |  |  |
| (2) 臨床試驗經費預算表格 | |  |  |
| (3) 臨床試驗經費分配表 | |  |  |
| (4) 臨床試驗經費預算書說明、繳費時程及方式 | |  |  |
| (5) 表一、臨床試驗藥品管理費收費標準 | |  |  |
| (6) 表二、臨床試驗中心臨床研究費收費標準 | |  |  |
| \*授權CRO之授權書 | |  |  |
| 7 | 臨床試驗合約審查費之收據影本。 | |  |  |
| 8 | 其他文件: | |  |  |
| **送件廠商：** | | **送件人：** | **連絡電話:** | |
| **到件日期：** □您所送的資料文件尚缺項目編號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，請補件  □送件資料無誤  **臨床試驗中心收件人簽章/日期：** | | | | |

a.若財團法人國家衛生研究院參與簽署之案件則為4份