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[a]

四、 臨床試驗合約基本資料表[b]

五、 臨床試驗藥品資料表[c]

六、 US FDA IND 證明文件[d]

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[e]

十四、主持人手冊[e]

十五、受試者同意書[e]

十六、藥品仿單[e]

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