

臺大醫院「臨床試驗/研究計畫合約書」簽署作業流程

適用範圍：

經本院研究倫理委員會通過，且有試驗委託者之臨床試驗/研究案。

試驗主持人與試驗委託者談妥臨床試驗計畫合約內容後，雙方先行簽署一式三份之臨床試驗計畫合約書。

試驗主持人請檢附臨床試驗合約書簽署 checklist 所需文件，申請合約書簽署：

1. 簽（需至電子公文系統紙本取號）
2. 本院研究倫理委員會臨床試驗許可函
3. 衛生福利部核發之許可公文（須報部核准之試驗計畫類別者，須檢附）
4. 臨床試驗計畫書及摘要
5. 臨床試驗計畫合約書一式三份（國際公司需附英文版合約）
6. Financial Agreement

簽稿併陳，院長室核准後交醫研部建檔並送繕

1. 本院函文予試驗委託者、試驗主持人，副知藥劑部/醫工部、主計室、研究倫理委員會。
2. 秘書室發文時於合約書上用印。

試驗主持人/試驗委託者持院函公文影本至出納組繳交相關費用：

1. 臨床試驗經費
2. 臨床試驗管理費

試驗主持人/試驗委託者憑院函公文影本至藥劑部/醫工部，辦理臨床試驗藥品/醫材代管事宜。

備註：

臨床研究計畫申請研究倫理委員會審查同時，可將臨床試驗合約經費預算草稿（或條文）送醫研部審查格式