台大醫院試驗用藥管理申請資料清單

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項次 | 內容 | 備註 |
|  | 藥物包裝外觀 | 相片或或標籤圖檔 |
|  | 試驗用藥管理申請表 | 電子檔(寄送至公務信箱)  紙本一式 |
|  | 臨床試驗中文摘要 |  |
|  | 中、英文仿單 或主持人手冊 | 最新版本 |
|  | 藥品發藥注意事項及收發藥品表格填寫範例 |  |
|  | 藥品發藥紀錄 |  |
|  | 藥品收藥紀錄 |  |
|  | 研究倫理委員會、衛福部核准函及合約公文用印首頁 |  |
|  | 受試者說明及同意書 | 本院倫委會通過的最新版本 |
|  | 計畫書 | 本院倫委會通過的最新版本 |

*註：主持人手冊、同意書及計畫書請依可閱讀模式以一面2-4頁雙面縮印，其餘非規定之文件(含隔頁側標)無須提供*