

台大醫院研究倫理委員會

試驗開始執行前必備文件確認核對單

- 說明：1. 本表適用須衛生福利部審查核准方能執行之人體試驗計畫。
2. 試驗執行前需填寫此表並檢附以下文件以「其他事項」方式通報本會，經本會確認並 Email 通知後才可開始收納受試者：
- (1) 本表填妥後及文件請上傳於【**其他事項通報送審文件**】欄位
- (2) 通報申請書之【**事件描述**】建議填寫：通報試驗開始執行前必備文件)
3. 本會將不定期稽核，文件備齊日期以本會 Email 所列日期為準。

項次	文件名稱 (*為必備文件)	備齊(請打 V) (若不適用請填 N/A 並敘明理由)
1.	*衛生福利部許可公文	
2	本院臨床試驗合約公文	
3	*SIV(Site initiation visit)簽名表	
4	*Delegation Log 授權表	
5	完成試驗藥局「試驗用藥管理申請表」送件日期 (若藥品申請自行管理，請檢附簽准公文)	(日期： 年 月 日)
6	記帳扣款系統程序 (請附臨床試驗中心確認完成信件)	
7	本院試驗所需器材已備妥	
8.	Others 其他: (若 REC 會議決議或核可公文中 有特別指定項目)	