**國泰綜合醫院 臨床試驗藥品管理申請資料清單**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項次 | 內容 | 備註 |
| 1 | 藥品包裝外觀 | 圖片 |
| 2 | 試驗藥品管理申請表(Excel) | 電子檔及紙本 |
| 3 | 臨床試驗中文摘要 |  |
| 4 | 中、英文仿單或主持人手冊 |  |
| 5 | 藥品入庫、領藥/發藥、退回之標準作業流程 | 電子檔及紙本 |
| 6 | IV調配標準作業流程 |  |
| 7 | 藥品發藥注意事項、表單填寫範例 |  |
| 8 | 藥品發藥記錄 |  |
| 9 | 藥品入庫、退回記錄 |  |
| 10 | 人體試驗審查委員會、臨床研究受試者保護中心、衛福部核准函及合約公文 |  |
| 11 | 受試者同意書 | 本院人委會通過的版本 |
| 12 | 臨床試驗計畫書  | 本院人委會通過的版本 |

申請者： 日期：

收案者： 日期：