

藥品臨床試驗受試者同意書申請表

第一聯：受理機關存查聯

共 頁，第 頁

申請者： 郵遞區號/地址： 電話：		臨床試驗計畫編號： 衛生福利部核准文號： 本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：	
聯絡人： 聯絡電話： E-mail address：		試驗藥品名/成分名： 劑型/劑量：	
本次申請類型 ☐新案/新版受試者同意書 ☐依計畫(版本日期：)所為之修正， 該計畫版本衛生福利部核准文號： ☐其他(請註明：)			
試驗中心/ 試驗主持人		受試者同意書版本日期	
本聯與申請者存查聯所載資料正確一致，供衛生主管機關備查之用。 申請人蓋章		同意號碼	

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書申請表續頁

共 頁，第 頁

試驗中心/試驗主持人	受試者同意書版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

藥品臨床試驗受試者同意書同意表

第二聯：申請者存查聯

共 頁，第 頁

申請者： 郵遞區號/地址： 電話：	臨床試驗計畫編號： 衛生福利部核准文號： 本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：
聯絡人： 聯絡電話： E-mail address：	試驗藥品名/成分名： 劑型/劑量：
本次申請類型 ☐ 新案/新版受試者同意書 ☐ 依計畫(版本日期：)所為之修正， 該計畫版本衛生福利部核准文號： ☐ 其他(請註明：)	
試驗中心/ 試驗主持人	受試者同意書版本日期
備註 一、如試驗於一試驗中心有 2 版以上受試者同意書， 請於受試者同意書版本日期欄位註明，如： 1.主試驗：版本日期 2.基因體試驗：版本日期 二、請妥善保存此聯，供衛生主管機關查核之用。	同意號碼 核准日期 核准機關簽章

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書同意表續頁

共 頁，第 頁

試驗中心/試驗主持人	受試者同意書版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理