

## 藥品臨床試驗受試者同意書檢核表

項目	注意事項	申請人員檢核	審查機關檢核
<b>文件檢核</b>			
文件完整性	依受試者同意書送審資料表準備資料，且電子檔應清楚命名，其內容應與紙本資料相符。		
	如有變更對照表，請載明變更內容及變更原因，對照之變更前版本應為衛生福利部前次核准之版本內容。		
<b>項目檢核</b>			
執行單位	填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。		
委託單位/藥廠	填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。		
二十四小時緊急聯絡人電話	填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話。		
剩餘檢體處置方式	於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。		
	如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。		
損害補償	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。		
	補償方式應依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。		
主持人/協同主持人簽名欄	如主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。		
於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。			
項目完整性	送審版本內容已包含「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所列之知情同意項目，並依範本中之填寫說明製作。		
本人 _____ (申請人員簽名) 代表 填寫申請機構全名稱 準備本案申請文件，並確認案內送審之所有受試者同意書版本皆依以上原則製作。			

\*本表作為藥品臨床試驗受試者同意書申請案行政審查重點提示。