|  |
| --- |
| **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1. 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