|  |  |
| --- | --- |
| **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