**人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項目** | **申請人**  **檢核**  **(註明頁碼或附件)** | **審查機關審核** |
| 申請公文，載明：  □ 執行附屬計畫試驗醫院及試驗主持人。  □ 主持人已申請附屬計畫案件數。  □ 主試驗下已申請附屬計畫案件數。  □ 主試驗目前執行進程。 |  |  |
| 人體試驗主計畫最新版次核准函文影本 |  |  |
| 最新核准版次之人體試驗主計畫及計畫摘要影本 |  |  |
| 附屬計畫IRB核准函 |  |  |
| 用以支持附屬計畫之已累積安全性數據 |  |  |
| 附屬計畫書，載明：  □ 原因、目的。  □ 方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。  □ 可能引起之損害及其救濟措施。  □ 收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。 |  |  |
| 附屬計畫受試者同意書 |  |  |
| 是否已繳交審查費用 |  |  |