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
文件檢核			
文件 完整性	受試者同意書電子檔應清楚命名，並確認電子檔之版本日期與「藥品查驗登記審查線上申請作業平台」所載資訊一致。		
	如有修正，應檢附變更對照表，請載明變更內容及變更原因，對照之變更前版本應為前次檢送衛生福利部之版本內容。		
項目檢核			
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	填寫檢具我國醫療機構開業執照影本或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之國內試驗委託者(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之職稱及姓名，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後銷毀，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存地點、保存年限，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。		
個人資料 處置方式	於適當欄位載明個人資料之保存地點、保存年限及使用屆滿之最終處置方式(如：銷毀)。		
試驗之退 出與中止	應敘明如何處理受試者先前提供之檢體及資料，及提供受試者可以選擇是否同意繼續使用檢體及資料之勾選欄位。		
藥品臨床 試驗分散 式措施	如於國內執行分散式措施，應於受試者同意書載明相關執行流程。		
損害補償	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。		

TFDA 收文號：

	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。