

藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表

第一聯：受理機關存查聯

共 2 頁，第 1 頁

申請者：○○股份有限公司 郵遞區號/地址：○○台北市○○路○○段○○號○○樓 電話：02-○○○○-○○○○	臨床試驗計畫編號：TFDA-CT-ICF-TEST 衛生福利部核准文號：部授食字第 1020000000 號函 本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：部授食字第 1021111111 號函
聯絡人：○○○ 聯絡電話：02-○○○○-○○○○ E-mail address：test@test.com.tw	試驗藥品名/成分名：ICFtestbrand/ icftestname 劑型/劑量：power for injection/ 1 mg/50 mg
本次修正目的 <input checked="" type="checkbox"/> 依計畫(版本日期：TFDA-CT-ICF-TEST version 2.0/21 MAY 2013)所為之修正， 該計畫版本衛生福利部核准文號：部授食字第 1021111111 號函 <input type="checkbox"/> 其他(請註明：)	
本次申請新版受試者同意書之試驗中心/ 試驗主持人	新版受試者同意書版本日期
ICFA 醫院/○○○ ICFB 紀念醫院/○○○ ICFC 紀念醫院/○○○	1. 主試驗： ICFA Chinese Version 1.2/18 FEB 2013 2. 基因體試驗： PG ICFA Chinese Version 1.3/05 MAR 2013 1. 主試驗： ICFB Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗： PG ICFB Chinese Version 1.3/05 MAR 2013 1. 主試驗： ICFC Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗： PG ICFC Chinese Version 1.0/01 JAN 2013 3. 長期追蹤研究： EXT ICFC Chinese Version 1.0/02 MAY 2013
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修正案申請表

第二聯：申請者存查聯

共 2 頁，第 1 頁

申請者：○○股份有限公司 郵遞區號/地址：○○台北市○○路○○段○○號○○樓 電話：02-○○○○-○○○○	臨床試驗計畫編號：TFDA-CT-ICF-TEST 衛生福利部核准文號：部授食字第 1020000000 號函 本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：部授食字第 1021111111 號函			
聯絡人：○○○ 聯絡電話：02-○○○○-○○○○ E-mail address：test@test.com.tw	試驗藥品名/成分名：ICFtestbrand/ icfptestname 劑型/劑量：power for injection/ 1 mg/50 mg			
本次修正目的 <input checked="" type="checkbox"/> 依計畫(版本日期：TFDA-CT-ICF-TEST version 2.0/21 MAY 2013)所為之修正， 該計畫版本衛生福利部核准文號：部授食字第 1021111111 號函 <input type="checkbox"/> 其他(請註明：)				
本次申請新版受試者同意書之試驗中心/ 試驗主持人	新版受試者同意書版本日期			
ICFA 醫院/○○○	1. 主試驗： ICFA Chinese Version 1.2/18 FEB 2013 2. 基因體試驗： PG ICFA Chinese Version 1.3/05 MAR 2013			
ICFB 紀念醫院/○○○	1. 主試驗： ICFB Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗： PG ICFB Chinese Version 1.3/05 MAR 2013 3. 長期追蹤研究： EXT ICFC Chinese Version 1.0/02 MAY 2013			
ICFC 紀念醫院/○○○	1. 主試驗： ICFC Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗： PG ICFC Chinese Version 1.0/01 JAN 2013			
備註 一、如試驗於一試驗中心有 2 版以上受試者同意書， 請於新版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、申請書與同意書一式兩份，請妥善保存此聯，供 衛生主管機關查核之用。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">同意號碼</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">核准日期</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">核准機關簽章</td> </tr> </table>	同意號碼	核准日期	核准機關簽章
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修正案申請表續頁

本次申請新版受試者同意書之 試驗中心/試驗主持人	新版受試者同意書版本日期
ICFD 紀念醫院/○○○	<ol style="list-style-type: none">1. 主試驗：ICFD Chinese Version 1.1/10 JAN 20132. 基因體試驗：PG ICFD Chinese Version 1.0/01 JAN 20133. 長期追蹤研究：EXT ICFD Chinese Version 1.0/02 MAY 20134. 懷孕伴侶同意：PREGNANT ICFD Chinese Version 1.0/20 MAY 2013

範例

藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表

■申請表一式二份

■新版受試者同意書(附試驗主持人簽名頁)

■變更對照表

人體研究倫理審查委員會同意函

*如為多中心試驗，以上資料請分中心檢齊

■多國多中心藥品臨床試驗計畫審查切結書

其他參考資料

範例