廠商贊助計畫變更送審文件確認清單

變更類別：□合約變更 □案號變更基本資料/展延/撤銷/續申請 □費用項目變更/流用/轉移

| 類別 | 項次 | 表單 | 送件確認 | 收件確認 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 合約變更 | 1 | 廠商贊助研究計畫合約申請及審查表：□依照本院範本□未依照本院範本 |  |  |  |
| 2 | 變更前臨床試驗合約書(已用印版) |  |  |  |
| 3 | 變更後臨床試驗合約書(請加註合約版本日期，正式用印合約試驗贊助廠商及計畫主持人請事先完成簽署)：□未依照本院範本：□議約草稿，一式一份□正式用印合約，一式三份□其他院區已用印合約影本，一式一份(多院區案件已由其他院區完成審查需檢附) |  |  |  |
| 4 | □中/英文合約條文對照表：需依本院中/英文合約範本之條文排序製作內容對照表(表格內容須能於各欄位清楚對照本院範本及廠商合約條款內容)，並明確標註相關必要記載條款(如檢核表內容等) |  |  |  |
| 案號變更基本資料 | 1 | 廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷、經費變更/流用/轉移申請表(請一併提出《經費退款》) |  |  |  |
| 2 | IRB變更案核准函 |  |  |  |
| 3 | 變更後臨床試驗合約書(已用印版) |  |  |  |
| 案號展延 | 1 | 廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷、經費變更/流用/轉移申請表 |  |  |  |
| 2 | IRB結案通過通知或廠商公文(計畫結案後適用) |  |  |  |
| 3 | IRB變更案核准函(原核准期限未滿一年適用) |  |  |  |
| 案號撤銷 | 1 | 廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷、經費變更/流用/轉移申請表 |  |  |  |
| 2 | IRB結案通過通知或IRB撤案核准函或廠商公文 |  |  |  |
| 3 | 藥局簽具之材料交運單(如已無需編列藥管費須檢附) |  |  |  |
| 續申請 | 1 | 廠商贊助人體研究計畫申請表(續申請) |  |  |  |
| 2 | 執行機構用印之臨床試驗合約書影本 |  |  |  |
| 3 | IRB最近一次核准函 |  |  |  |
| 4 | 衛福部核准函影本(人體試驗案須檢附) |  |  |  |
| 5 | 藥品管理費評估表【附件三十三】(藥品試驗改變藥品儲存溫度或改變其他藥品管理費內容須檢附) |  |  |  |
| 6 | 藥局簽具之材料交運單(如已無需編列藥管費須檢附) |  |  |  |
| 費用項目變更 | 1 | 廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷、費用項目變更/流用/轉移申請表 |  |  |  |
| 經費流用 | 1 | 廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷、費用項目變更/流用/轉移申請表 |  |  |  |
| 2 | 廠商公文(人事費、業務費、本院自聘研究人員費等人事相關費用流出需檢附) |  |  |  |
| 經費轉移 | 1 | 廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷、費用項目變更/流用/轉移申請表(轉移之兩計畫屬不同主持人，雙方主持人需簽名) |  |  |  |
| 2 | 廠商公文 |  |  |  |