廠商贊助研究計畫合約及計畫案號送審文件確認清單

（IRB NO： ）

ㄧ、送審流程：

(1)臨床試驗案：IRB案件類別屬「一般審查案件需報請衛生福利部核定(A0類)、聯合人體試驗委員會代審(A1類)、c-IRB /NRPB 副審(A4類)」者，由院外廠商全額委託本院執行研究計畫，並於合約中編列全額贊助之經費項目，計畫主持人直接檢附相關文件向院區臨床試驗中心提出合約及計畫案號申請。

(2)非臨床試驗之人體研究案：IRB案件類別屬「一般審查案件不需報請衛生福利部核定(A3類)、簡易審查(B0類)、免審(B1類)」者，由院外廠商全額委託本院執行研究計畫，並於合約中編列全額贊助之經費項目，計畫主持人直接檢附相關文件向院區臨床試驗中心提出合約及計畫案號申請。

二、合約與計畫案號申請與審查

(1)依下列清單準備送審文件(需依順序排放)，並勾選已檢附之文件，若無需檢附或缺件請於備註欄位說明。

(2)本體系多中心執行案件，可由單一院區先行審理合約及XMRP計畫案號，並於該院區合約用印完成後，檢送用印合約書影本及相關文件予其他院區以「依照本院範本」流程進行審查。本院多中心合約書送審順序得由計畫總主持人所屬院區發起審查通過後，其他院區以依照本院範本方式追認審查。

三、注意事項

(1)合約審查意見回覆：合約審查回覆天數為10個工作天，若未於臨床試驗中心初審或每次複審後30個工作天內回覆者，重新送件審查費每案每次新台幣三萬元整，由申請者檢附廠商名稱與統一編號、繳款單、匯款單及回郵信封，經辦確認繳納完成後始辦理收案及入帳作業。如於回覆截止日前以書面提出報備延長作業時限者，得不收取審查費且每次延長為15個工作天，每次回覆意見以延長一次為限。

(2)研究計劃案號申請者，若遇特殊原因(如：文件未備齊等)無法如期完成申請者，應於15個工作天內，以書面提出報備延長作業時限，得不收取開立帳號費，每次延長為15個工作天並以延長二次為限。開立帳號費每案每次新台幣一萬元整，由申請者檢附試驗贊助廠商名稱與統一編號、繳款單、匯款單及回郵信封，始辦理案號開立作業。

(3)若研究計畫需生物資料外送，請務必於IRB申請時填寫。

(4)如為變更經費、展延試驗期間或增加院區之合約變更案件，無需繳交合約內容項目申報表。

四、合約之用印：用印前，需完成並通過IRB審查，若為醫療法所稱之人體試驗案，需同時通過IRB及衛福部之審查。

| 類別 | 項次 | 表單 | 送件  確認 | 收件  確認 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 合約申請 | 1 | 廠商贊助研究計畫合約申請及審查表：  □依照本院範本/多院區案件已由其他院區完成審查【附件三】  □未依照本院範本【附件四】 |  |  |  |
| 2 | 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)：  □依照本院範本-廠商委託【附件六】：正式用印合約，一式三份  □依照本院範本-PI自行發起【□附件七或□附件八】：正式用印合約，一式三份  □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(多院區案件已由其他院區完成審查需檢附) |  |  |  |
| 3 | □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) |  |  |  |
| 4 | □試驗委託廠商授權CRO之授權書  (如為試驗委託廠商委託CRO須檢附) |  |  |  |
| 5 | □多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書【附件三十二】 |  |  |  |
| 6 | □第一次送件藥品試驗計畫之藥品管理費評估表【附件三十三】及仿單或藥品相關證明文件 |  |  |  |
| 7 | □藥廠之投保證明文件 (如有請檢附) |  |  |  |
| 8 | □智財權歸屬說明(若涉及智財權分配比例須檢附) |  |  |  |
| 案號首次申請 | 9 | □廠商贊助研究計畫案號申請表(首次申請)【附件五】 |  |  |  |
| 10 | □未收取計畫主持人費聲明書【附件十二】  (如未收取計畫主持人費須檢附) |  |  |  |
| 11 | □未聘任研究助理/護理師之主持人聲明書【附件十三】  (如不需要研究助理/護理師協助計劃執行須檢附) |  |  |  |
| 研究人力 | 12 | □廠商贊助計畫研究助理/研究護理師登錄申請表【附件十四】 |  |  |  |
| 13 | □廠商贊助計畫研究助理/護理師臨時識別證申請表【附件十五】，及其表內規定檢附之文件(首次於試驗機構報到者須檢附) |  |  |  |
| 14 | □廠商贊助計畫研究助理/護理師之聘任公文 |  |  |  |
| 15 | □聘任條件及職務說明書 |  |  |  |
| 用印申請 | 16 | □蓋用印信申請單  □院長章□院章□其他：日期章 |  |  |  |
| 17 | □本院IRB及衛福部核准函電子檔 |  |  |  |
| 18 | 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

計畫主持人(簽名)： 日期：

※申請說明：

1. 合約申請：請以HRPMS線上系統
2. 計劃案號開立、研究人力及用印申請：請以電子表單系統