

一、收到合約後，主要分為二大類：新案及修正案

新案需檢附資料如下：

類別	項次	表單
合約申請	1	廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單(附件 2)
	2	臨床試驗合約書申請及審查表 <input type="checkbox"/> 依照本院範本(附件 3) (長庚制式範本、院內發函通過的廠商範本) <input type="checkbox"/> 未依照本院範本(附件 4)
	3	臨床試驗合約書 (請加註合約版本日期) (附件 5-8) <input type="checkbox"/> 一式一份(議約草稿)(PI 及廠商可以不用簽名及用印) <input type="checkbox"/> 一式三份且完成廠商與計畫主持人之簽署(正式用印版)
	4	<input type="checkbox"/> 衛福部核准函影本 (如為醫療法所稱人體試驗案須檢附)
	5	<input type="checkbox"/> 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)
	6	<input type="checkbox"/> 國外試驗委託廠商之承諾書 (如試驗委託廠商所在地非為台灣須檢附)
	7	<input type="checkbox"/> 合作備忘錄(MOU)(附件 9-10) (合約之簽署方若未與醫院簽署過合作備忘錄，須與合約同步送件)
	8	<input type="checkbox"/> 合約條文對照表：依本院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) (如為英文合約需檢附)
	9	<input type="checkbox"/> 藥品管理費評估表及仿單或藥品相關證明文件 (如為藥品試驗須檢附) (附件 11)
	10	<input type="checkbox"/> 多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書(附件 14) (如為本體系多中心才需檢附)
	11	<input type="checkbox"/> 合約蓋用印信申請單(附件 13) <input checked="" type="checkbox"/> 院長章 <input checked="" type="checkbox"/> 院章 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：日期章

下列為特殊情況：

1. 廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單須給 PI 簽名，否則退件。
2. IRB 未核准或送審中，請廠商附上 C-IRB 或 IRB 送審相關證明文件，否則退件。
3. 審查表—未依照本院範本：“三、請於合約內容項目表自我申報”需填寫完畢並

新訂日期：中華民國 106 年 10 月 05 日

給 PI 簽名，兩者缺一退件。

4. 審查表—依照本院範本：申請人簽名（計畫主持人）需給 PI 簽名，否則退件。
5. 如果衛福部核准函送審中也可以先送件，待合約用印前附上即可。
6. 合約為英文合約必須附上“合約條文對照表”，否則退件。
7. 藥品管理費確認表單及證明文件都齊全後，可先送至藥局進行評估，如果缺藥品證明文件則退件。
8. 如本體系多中心執行案件須於本院 IRB 核准後附上多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書，否則退件。
9. 合約蓋用印信申請單：經辦給 PI 簽名，主管給 PI 的科主任簽名，兩者缺一退件。
10. 合約之簽署方若非試驗廠商或 CRO 公司負責人，須檢附授權證明文件或授權函文，以茲證明，否則退件。

重要提醒：

廠商每次收到院內回覆意見後，須於“臨床試驗合約書申請及審查表”上最後一個收件章日期的 30 個工作天內將文件送至北院區臨床試驗中心，如超過 30 個工作天須送延遲函文，否則依規定須繳交新台幣三萬元整，才可重新辦理收案。

修正案需檢附資料如下：

類別	項次	表單
修正案合約申請	1	廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單(附件 2)
	2	臨床試驗合約書申請及審查表(附件 4) <input type="checkbox"/> 未依照本院範本
	3	臨床試驗合約書 (請加註合約版本日期) (附件 5-8) <input type="checkbox"/> 一式一份(議約草稿)(PI 及廠商可以不用簽名及用印) <input type="checkbox"/> 一式三份且完成廠商與計畫主持人之簽署 (正式用印版)
	4	<input type="checkbox"/> 衛福部核准函影本 (如為醫療法所稱人體試驗案須檢附)
	5	<input type="checkbox"/> 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)
	6	<input type="checkbox"/> 國外試驗委託廠商之承諾書 (如試驗委託廠商所在地非為台灣須檢附)
	7	<input type="checkbox"/> 合約條文對照表：依本院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) (如為英文合約需檢附)
	8	<input type="checkbox"/> 歷次合約影本
	9	<input type="checkbox"/> 多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書(附件 14) (如本體系單一中心變更為本體系多中心才需檢附)
	10	<input type="checkbox"/> 合約蓋用印信申請單(附件 13) <input checked="" type="checkbox"/> 院長章 <input checked="" type="checkbox"/> 院章 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：日期章

下列為特殊情況：

1. 廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單須給 PI 簽名，否則退件。
2. IRB 期限須先變更完成才能送件，否則退件。
3. 審查表—未依照本院範本：“三、請於合約內容項目表自我申報”不需填寫但必須給 PI 簽名，否則退件。
4. 衛福部核准函須檢附，否則退件。
5. 歷次合約影本須檢附，否則退件。
6. 如本體系單一中心變更為本體系多中心才需檢附多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書(視情況而定)。

新訂日期：中華民國 106 年 10 月 05 日

7. 合約蓋用印信申請單：經辦給 PI 簽名，主管給 PI 的科主任簽名，兩者缺一退件。
8. 合約之簽署方若非試驗廠商或 CRO 公司負責人，須檢附授權證明文件或授權函文，以茲證明，否則退件。

重要提醒：

廠商每次收到院內回覆意見後，須於“臨床試驗合約書申請及審查表”上最後一個收件章日期的 30 個工作天內將文件送至北院區臨床試驗中心，如超過 30 個工作天須送延遲函文，否則依規定須繳交新台幣三萬元整，才可重新辦理收案。