**IRB通過後尚未簽署合約書之臨床試驗主持人意見回覆表**

※調查對象：IRB審核通過後，但仍未簽署合約書之臨床試驗計畫案。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IRB編號** |  | | | | |
| **計畫編號** |  | | | | |
| **合約書編號** |  | | | | |
| **計畫主持人** |  | | | | |
| **計畫名稱** |  | | | | |
| **試驗委託者Sponsor** |  | | | | |
| **受託研究機構CRO** |  | | | | |
| **IRB通過日期** |  | | **CTC獲知IRB通過日期**  (Day A) | |  |
| **CTC調查日期**  (Day B) |  | | **獲知後未簽約之月份**  (Day B-A) | |  |
| **主持人**  **意見回覆** | **□雙方未達成協議：** | □合約書未談妥 、 □研究經費未談妥。 | | | |
| **□計畫因故暫停：** | □衛福部未通過 、 □廠商因素 、 □醫院／主持人因素。 | | | |
| **□計畫提前中止：** | □衛福部不通過 、 □廠商因素 、 □醫院／主持人因素。 | | | |
| **□其他，請說明：** | | | | |
| **合約書**  **預計簽署日期** |  | | | | |
| **計畫主持人**  **簽名** |  | | | **日期** |  |