

附表七、中藥新藥臨床試驗受試者同意書送審資料表

送審資料如下(含紙本及電子檔各1份)：

申請表1份

中藥新藥受試者同意書(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