**說明：**

提供-80℃(Panasonic MDF-U500VX-PK) ；-20℃(Panasonic MDF-U537D)及4℃(Panasonic MPR-311D)檢體冰箱予經人體研究倫理審查委員會通過之院內臨床試驗案檢體存放申請。

但需遵守相關使用規定及標準作業流程。

一、案件申請需繳納書面資料包括：

(一) 使用申請表。

(二) 本院人體研究倫理審查委員會通過許可證明書影印本一份。

(三) 送件核對單。

其中第二項資料可於正式進行臨床試驗前補交。

二、申請窗口聯絡人：

杜雅婷秘書，聯絡電話：03-6119595 轉2248，電子郵件：k006@mmh.org.tw。

三、**審查流程：**

使用申請表

申請案件 聯絡人杜雅婷秘書

聯絡電話：03-6119595轉2248

電子郵件：k006@mmh.org.tw

醫研科主任評估

通知申請人員

**新竹馬偕紀念醫院臨床試驗管理中心**

**臨床試驗服務-**檢體冰箱使用**申請表**

|  |
| --- |
| **說明：**  1.本中心提供-80℃/-20℃/4℃檢體冰箱予經人體研究倫理審查委員會通過之院內臨床試驗案檢體存放申請。  2.相關服務項目說明文件請至網站下載。  3.檢體冰箱僅僅提供試驗期間內之檢體保存，不提供檢體永久保留。 |

1. 人體研究倫理審查委員會案件編號： 臨床試驗計畫主持人：
2. 臨床試驗計劃名稱：

1. 請勾選該研究案類型：□研究者自行發起之臨床試驗研究案□第一期臨床試驗

□第二期或第三期臨床試驗□其他具指標性臨床試驗研究 □其他類型

1. 該計劃案是否有其他之經費贊助：□否 □是，

請勾選贊助經費來源：□衛福部 □國科會 □廠商 □馬偕醫院 □國家衛生研究院□其他

1. 執行該計畫案需進出檢體儲存處之人員資料：
2. 工作人員進出人數：\_\_\_\_\_\_人，主要聯絡者： 聯絡電話(O)： (Mobile)： 電子郵件：
3. 次要聯絡者： 聯絡電話(O)： (Mobile)：

電子郵件：

1. 執行期間需存放檢體之資料：
2. 計畫執行期間：　　　　年　　月　　日至　　　　年　　月　　日
3. 該計畫案預估本院收案人數： 位
4. 是否需要於夜間或假日存放檢體：□否 □是
5. 請勾選需使用之設備：
   1. 檢體儲存(-20度)：檢體需統一放置於24.5x10x10公分大小之檢體盒內。
   2. 檢體儲存(-80度)：檢體需統一放置於12.5x12.5x5吋防凍紙盒內。

(1) 儲藏溫度：□冷藏4℃(0~8℃) □冷凍-20℃(-15~-25) □冷凍-80℃(-60~-85)

(2) 存放期間：

存放空間：申請冰箱檢體存放空間為1盒檢體紙盒為限/每案

**請於存放期間結束後一周內將檢體儲存盒清理乾淨,管理中心不負保管之責.**

注意事項 檢體置放應避免滲漏；嚴禁放置高感染性檢體

計劃主持人簽章：

申請日期： 聯絡電話(公務手機)：

**新竹馬偕紀念醫院臨床試驗管理中心**

**臨床試驗服務-**檢體冰箱使用送件核對單

# （本清單請置於送審文件之首頁）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 人體研究倫理審查委員會案件編號： | | | | |
| 計劃主持人： | | | | |
| 請依下列文件依序放置及加註標示，並勾選您已檢附之申請文件： | | | | |
| 項次 | 表單 | 送件人確認欄 | 備註 | 收件人確認欄 |
| 1 | 使用申請表 |  |  |  |
| 2 | 本院人體研究倫理審查委員會通過許可證明書影印本一份 |  | 可於臨床試驗案進行前補交 |  |
| 3 | 請另以電子郵件方式寄送檢體冰箱使用申請表，主旨處請填寫IRB案件編號或計畫名稱 |  | 以便辨識電子郵件及回覆審查結果 |  |
| 申請窗口聯絡人：  臨床試驗管理中心秘書：杜雅婷秘書，聯絡電話：03-6119595 轉2248，電子郵件：k006@mmh.org.tw。 | | | | |
| 送件人簽章： 日期： | | | | |
|  | | | | |
| □ 文件不足，需補件之項次為：  □ 確認送件資料無誤  收件人簽章： 收件日期： | | | | |