|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **試驗**  **主持人** |  | **申請科別：** | | |
| **助理姓名：**  **聯絡電話：**  **E-mail**： | | |
| **試驗**  **主題** | 中文：  英文： | | | |
| **試驗**  **類型** | □廠商委託 □醫師自行發起 □其他： | | | |
| **預計執行日期** | 於研究倫理委員會通過且合約簽署完成後始得執行，預計執行至 年 月 日止 | | | |
| **預計收案人數** | 本院共： 人  全台灣共： 人(多中心案件請填寫)  全球共： 人(跨國多中心案件請填寫) | | | □查驗登記(IND)  □學術研究 |
| **試驗**  **委託者(Sponsor)** | 公司名稱： | | **藥品試驗分期：**  □Phase I  □Phase II  □Phase III  □Phase IV  □其他： | **醫材分類：**  □Class I  □Class II  □Class III  □其他： |
| **廠商聯絡人** | □Sponsor □CRO  公司名稱：  聯絡人姓名：  E-mail：  電話：  地址： | |

**※以下表格請試驗主持人或試驗委託者依試驗需求填寫。各項費用請逕洽本院各配合單位，或請本案研究護理師協助確認，再將需配合事項、經費與計算方式鍵入左方「支援事項與預算編列」欄。**

**※合約內有提及之所有檢驗檢查項目及預算皆需列於執行表內(含invoice item)。**

| **相關**  **部門** | **需支援事項與預算編列**  **（由計畫主持人或廠商填寫）** | **說 明** |
| --- | --- | --- |
| **藥劑部** | **請於SIV時檢附藥品儲存與調劑操作步驟資料**  **支援事項：**  □毋需支援  □健保不給付藥品名稱：  收案人數：  每人所需用量：  □使用院內自費藥品、給藥耗材  藥品名稱：  收案人數：  每人所需用量：  □非上班時段給藥  (上班時間：週一至週五08:30~17:00)  □24小時on-call給藥  **預估經費合計(請列出算式)：**   1. 藥品管理費：40,000元/案/年\*4年=160,000元，依照實際使用年限支付費用。 2. 室溫藥品儲存費：6,000元/櫃/年\*1櫃\*4年=24,000元，依照實際使用櫃數及年限支付費用。 3. 冷藏藥品儲存費：6,000元/櫃/年\*1單位\*4年=24,000元，依照實際使用單位及年限支付費用。 4. 電子資訊處理費(IWRS)：200元/人次，實支實付。 5. 盲性試驗相關電子資料費(eCRF)：500元/人次/30分鐘，實支實付。 6. 特殊調配費：500元/人次，實支實付。 7. 依實際給藥狀況，如須藥師非上班時段出勤，將支付3,200元/次(出勤費2,000元/2小時+交通費1,200元/次)，實支實付。 8. Pre-Medication費用： | 本院已有藥品   * 新藥：   + 衛福部已核准，須增列醫令代碼   + 衛福部未核准，須增列醫令代碼   + 其他： * 試驗藥品藥事服務管理費用：   + 藥品管理費40,000元/案/年   + 室溫藥品儲存費6,000元/櫃/年   + 冷藏藥品儲存費6,000元/單位/年   + 超低溫冷凍藥品儲存費20,000元/單位/年   + 電子資訊處理費(IWRS)：200元/人次   + 盲性試驗-由藥師收集盲性試驗相關電子資料(eCRF)：500元/人次/30分鐘   + 特殊調配費(化療/TPN/生物製劑/其它)：500元/人次   + 非上班時段給藥費包含以下費用：   出勤費2,000元/2小時  交通費1,200元/次 |
| **醫學**  **影像部** | **支援事項：**  □毋需支援  ■本院已有檢查項目：   1. CT(不含顯影劑、含顯影劑、含/不含顯影劑) 2. MRI(不含顯影劑、含顯影劑、含/不含顯影劑) 3. X-Ray 4. 乳房超音波 5. ECHO-guide fresh tumor biopsy(乳房) 6. CT-guide fresh tumor biopsy(與Echo-guide fresh tumor biopsy擇一執行)   收案人數：  每人所需次數：  ■其他：醫學影像部醫師協助CT/MRI影像判讀(RECIST標準)、影像光碟燒錄  **預估經費合計(請列出算式)：**   1. CT(含/不含顯影劑)：XXX元/部位/次，實支實付。 2. MRI(含/不含顯影劑)：XXX元/部位/次，實支實付。 3. (其他檢查請比照相同方式列出費用) 4. 醫學影像部醫師協助CT/MRI影像判讀之人事技術費：XXX元/部位/次，依實際判讀人次及部位數實支實付。 5. 影像光碟燒錄費用：500元/次，實支實付。 | 本院醫學影像部若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。   * 若需光碟燒錄及醫學影像部醫師協助判讀影像，請勾選「其他」載明事項，並於「預估經費合計」列出費用。 * 若執行CT/MRI，需列出顯影劑項目為「不含顯影劑」或「含/不含顯影劑」。 |
| **檢驗**  **醫學部** | **請檢附「檢驗費用評估表」，填寫前請先至**[**檢驗部網站**](http://www.cmuh.org.tw/HTML/dept/1t24/andow2.htm)**查詢檢驗項目及自費價**  **支援事項：**  □毋需支援  ■需支援抽血  ■需支援檢驗  ■檢驗部通過美國CAP或TAF ISO15189認證之證書影本套組。【凡需申請以上認證之能力測驗合格證書、項目參考值確認簽核、實驗室主管CV、其他檢驗文件或資訊等資料，請洽詢檢驗醫學部資源管理負責人(電話：04-22052121#11202)，並簽署證書申請暨資源使用同意書】  □其他需支援事項：  **預估經費合計：**  檢驗項目及抽血技術費詳如檢驗費用評估表，依照實際執行狀況實支實付。 | 本院檢驗醫學部若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。   * 若抽血對象為嬰幼兒(未滿六歲)，請於檢驗費用評估表中特別註明受試者年紀，以利檢驗醫學部評估抽血費用。 * 若須本部額外抽血送院外中央實驗室，請勾選「需支援抽血」項目並編列抽血費用。 * 檢驗部證書費用為5,000元/份，此費用可不須填入執行表內，繳款時請依照檢驗部規定繳納。 |
| **其他檢查部門(如病理部、核子醫學科、心臟內科)** | **支援事項：**  □毋需支援檢查  □本院已有檢查項目：   1. **心臟內科心電圖室：**12-lead ECG、12-lead ECG (triplicate) 2. **心臟內科心臟超音波室：**心臟超音波 3. **核子醫學科：**MUGA、FDG-PET/CT、Bone Scan 4. **消化內科腹部超音波室：**腹部超音波、Echo-guide fresh tumor biopsy(與CT-guide fresh tumor biopsy擇一執行) 5. **消化內科內視鏡室：**Endoscopy、Colonoscopy、Endoscopy Guided Fresh Tumor Sample Biopsy、Colonoscopy Guided Fresh Tumor Sample Biopsy 6. **胸腔內科胸部超音波室：**胸部超音波、Echo-guide fresh tumor biopsy 7. **病理部：**病理組織切片、Bone marrow biopsy 8. **基因醫學部：**Bone marrow aspirate cytogenesis 9. **血液腫瘤科血液幹細胞研究室：**Bone marrow aspirate smear、Bone marrow aspirate MRD (Flow cytometry) 10. **外科部手術室**：Surgery of Excision - Fresh Tumor Tissue Biopsy   □新增檢查項目：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，須增列醫令代碼  □其他：  **預估經費合計(請列出算式)：**   * + - 1. 12-lead ECG：XXX元/次\*1次\*3人=XXXX元，實支實付。       2. 12-lead ECG(triplicate)：XXX元/次\*3重覆\*1次\*3人=XXXX元，實支實付。       3. 病理組織切片：XXXX元/XX片/次，實支實付。   (其他檢查請比照相同方式列出費用) | 本院其他檢查部門若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。 |
| **臨床試驗中心** | **支援事項：**  □毋需支援  ■需研究護理師支援(SMO)  □需使用臨床試驗送審服務(ARO)  ■需使用試驗文件倉儲服務  ■需使用檢體處理室  **預估經費合計：**   1. 研究護理師支援項目請詳見「臨床試驗中心研究護理師支援試驗費用表」。 2. 試驗文件倉儲服務費：5箱 x 15年共計47,000元(含管理費與營業稅)，實支實付。 3. 檢體處理室儀器租借費用  * 離心機使用費：5,100元/年/案，依照實際使用年限支付費用。 * 4度冰箱檢體盒：5,100元/盒/年，若實際使用兩盒以上，第3盒起為5,800元/盒/年，依照實際儲存盒數及年限支付費用。 * -20度冰箱檢體盒：5,100元/盒/年，若實際使用兩盒以上，第3盒起為5,800元/盒/年，依照實際儲存盒數及年限支付費用。 * -80度冰箱檢體盒：5,100元/盒/年，若實際使用兩盒以上，第3盒起為5,800元/盒/年，依照實際儲存盒數及年限支付費用。 | * 若需本中心研究護理師團隊協助執行試驗案，須先取得團隊經理同意之「臨床試驗中心研究護理師支援試驗費用表」，並與本配合執行表同步送審。 * 試驗文件倉儲服務及檢體處理室收費方式請見本中心網站。 |
| **護理部** | **支援事項：**  □毋需支援  ■需支援，項目如下：  □抽血  人數： 每人抽血次數：  ■針劑給藥  人數： 每人給藥次數：  ■住院護理照護  人數： 每人住院天數：  ■支援事項說明：   1. 本試驗受試者在試驗期間需於5H門診化療室依注射單進行靜脈注射給藥，需請化療室護理人員協助打藥。 2. 本試驗受試者在試驗期間需於1H門診注射室依注射單進行肌肉注射or皮下注射給藥，需請注射室護理人員協助打藥。 3. 本試驗受試者接受化療注射後需留院觀察，屆時將會住院於5H或6H病房，相關病房護理人員僅需依照常規護理照護流程，不需額外提供支援。   ■需配合單位：急重症大樓5樓門診化療注射室、急重症大樓1樓門診注射室、急重症大樓5樓/6樓病房(請務必列出配合單位之樓層)  **預估經費合計(請列出算式)：**   1. 靜脈注射單開立費用(化療注射1~4小時)：XXXX元/人次，實支實付。 2. 皮下注射單開立費用：XXXX元/人次，實支實付。 3. 靜脈輸注相關耗材：XXXX元/人次，實支實付。 4. 病房護理人員協助打藥之人事技術費：XXXX元/人次，實支實付。 5. 住院費：XXXX元/天/人，實支實付。 | 本院護理部若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。   * 支援事項說明之參考敘述：   + 本試驗受試者在試驗期間需於急重症大樓5樓門診化療注射室依注射單進行靜脈注射針劑給藥，需請化療室護理人員協助打藥。   + 本試驗受試者接受化療注射後需留院觀察，屆時將會住院於急重症大樓5樓/6樓病房，相關病房護理人員僅需依照常規護理照護流程，不需額外提供支援。 * 需配合單位之參考敘述：   + 急重症大樓5樓門診化療注射室、急重症大樓5樓/6樓病房 |
| **病歷**  **管理委員會** | □毋需調閱病歷  ■需調閱病歷  ■協同主持人包含： XXX、YYY、ZZZ  說明：1.試驗主持人或協同主持人若非本院員工不可調閱病歷。  2.廠商指定之試驗監測人員可藉由申請，經試驗主持人與病歷室同意後調閱病歷。 | 本院病歷管理委員會若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。 |
| **其他**  **單位** | ■毋需支援  □需支援，配合單位為：  **預估經費合計(請列出算式)：** | 本院其他單位若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。 |

**※以下「會辦事項」由試驗主持人或試驗委託者填寫。臨床試驗中心將於試驗合約審查通過後協助辦理。**

| **會辦**  **部門** | **會辦事項**  **（由試驗主持人填寫）** | **說明** |
| --- | --- | --- |
| **醫事室** | □毋需記帳代碼。  ■需使用門診記帳代碼。  ■需使用住院記帳代碼。  □需使用急診記帳代碼。  說明：記帳代碼為本院檢驗檢查費之獨立扣款代號，請分別勾選試驗案需使用之類別。 | 本院醫事室建立之記帳代碼或有任何建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。  試驗主持人及研究助理請留意：   1. 廠商試驗案使用西醫門診系統【C99診】，請將需記帳病人以病歷號掛入C99診，並使用記帳代碼批入記帳醫令。 2. 於會辦簽陳核准後，可來電本室【分機：13134】索取記帳代碼明細。 3. 試驗結束時應通知本室取消記帳代碼。 |
| **會計室** | 1.請向醫事室索取記帳明細並核對，以確認記帳資料無誤。  2.請試驗主持人確保臨床試驗帳戶經費餘額充足，避免影響計畫案進行。 | |
| **中國醫藥大學附設醫院** | **入本院之試驗經費須收取：**   * 管理費：此為廠商試驗案，因使用本院資源，須收取機構管理費。 * 營業稅：依國家稅法繳納營業稅。 | |

※上述評估會辦流程結束後，本表正本由臨床試驗中心保管。