|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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。