|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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，檢驗檢查項目僅須列出名稱，無須載明費用，金額以院內自費價為準。**

**※相關部門支援之人事技術費需列出名稱與費用，金額以本表核定為準，若合約編列之預算低於本表，試驗委託者須進行合約變更。**

| **相關**  **部門** | **需支援事項與預算編列** | **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  □案件管理費40,000元/案/年\*\_\_年  □室溫儲存費6,000元/櫃/年\*\_\_櫃\*\_\_年  □冷藏藥品儲存費6,000元/單位/年\*\_\_單位\*\_\_年  □超低溫冷凍藥品儲存費20,000元/單位/年\*\_\_單位\*\_\_年  □其他項目： | * 其他藥事服務管理費用，請參考編列於合約內：   + 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(上班時間：週一至週五08:30~17:00) * 出勤費2,000元/2小時 * 交通費1,200元/次 * 交通費(23:00~07:00)1,500元/次 |
| **醫學**  **影像部** | **支援事項：**  □毋需支援  □本院已有檢查項目：  □人事支援項目及費用： | 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。   * 若需醫學影像部醫師協助判讀影像，請勾選「人事支援項目及費用」，並載明項目與單價。 * 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**  **支援事項：**  □毋需支援  □需支援，詳見檢驗費用評估表 | 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。   * 檢驗部CAP或TAF證書費用為5,000元/份，此費用列入合約即可，繳款時請依照檢驗部規定繳納。若有任何證書相關問題，請洽詢窗口(04-22052121#18016)。 |
| **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：  □人事支援項目及費用： | * 若合約有編列相關檢查部門人員協助判讀影像或其他支援事項之人事技術費，請勾選「人事支援項目及費用」，並載明項目與單價。 |
| **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 | * 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，並編列於合約內即可。 |
| **護理部** | **支援事項：**  □毋需支援  □需支援，項目如下：  □抽血  □針劑給藥(合約應編列注射開單及耗材費)  □住院護理照護  □支援事項說明：  □需配合單位：  □人事支援項目及費用： | 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癌症大樓7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，屆時將會住院於癌症大樓8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：   + 癌症大樓7樓門診化療注射室、癌症大樓8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：  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，配合單位及支援事項：  □人事支援項目及費用： | * 若合約有編列相關單位人員(如急診或營養科等)協助支援事項之人事技術費，請勾選「人事支援項目及費用」，並載明項目與單價。 |

**※以下說明請試驗委託者及試驗主持人留意。**

|  | **說明** |
| --- | --- |
| **醫事室** | 記帳代碼為本院檢驗檢查費之獨立扣款代號。  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.試驗主持人須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。 |