|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **試驗****主持人** |  | **申請科別：**  |
| **助理姓名及聯絡電話：** **E-mail**：  |
| **試驗****主題** | 中文：英文： |
| **試驗****種類** | □人體試驗 (指醫療法第八條所稱，醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之相關研究。)□非人體試驗。 |
| **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)□是 □否 | 學術研究□是 □否 |
| **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： 傳真：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，請將需配合事項、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： **預估經費合計(請列出算式)：** | 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30,000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) -- 400元/人次
	+ 特殊調配費(化療/TPN/生物製劑/其它) -- 500元/人次
 |
| **醫學****影像部** | **支援事項：**□毋需支援□本院已有檢查項目： 收案人數： 每人所需次數： □其他： **預估經費合計(請列出算式)：** | 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。 |
| **檢驗****醫學部** | **支援事項：**□毋需支援□需支援抽血抽血次數： 次/人，共 人□需支援檢驗代檢項目： (請檢附詳細檢驗項目附件資料以利評估，請先至[檢驗部網站](http://www.cmuh.org.tw/HTML/dept/1t24/andow2.htm)查詢是否為檢驗部服務項目，若非檢驗部辦理項目，請列入「其他」項下)施檢次數： 次/人，共 人□其他需支援事項： **預估經費合計：** | 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。 |
| **其他檢查部門** | **支援事項：**□毋需支援檢查□本院已有檢查項目： □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)：** | 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。 |
| **護理部** | **支援事項：**□毋需支援□需支援，項目如下：□支援事項說明： □需配合單位： **預估經費合計(請列出算式)：** | 本院護理部若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。 |
| **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：試驗主持人或協同主持人若非本院員工不可調閱病歷。**預估經費合計(請列出算式)：** | 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，共同實驗室(請先聯繫教研部#3650)□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。研究倫理委員會(REC)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。□需使用記帳代碼。說明：記帳代碼為本院各項費用之獨立扣款代號。 | 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. 試驗結束時應通知本室取消記帳代碼。
 |
| **會計室** | 收取試驗相關費用與開立發票。 |
| **臺南市立****安南醫院** | **入本院之試驗經費須收取：*** 8%管理費(內含)：此為廠商試驗案，因使用本院資源，須收取機構管理費。
* 5%營業稅(外加)：依國家稅法繳納營業稅。
 |

※上述評估會辦流程結束後，請交由研究倫理委員會(REC)備查。