|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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。