天主教輔仁大學附設醫院

臨床試驗/研究計畫委託案院內相關部門配合執行申請表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **試驗/計畫**  **主持人** | （正楷及簽名） | **申請科別：** |
| **(院內)聯絡人：**  **聯絡電話：**  E-mail： |
| **試驗/計畫**  **名稱** | 中文：  英文： | |
| **試驗/計畫**  **類型** | □ 符合**醫療法第八條所稱人體試驗，**係指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、生體相等性之試驗研究。  □ 已於本國上市之藥品、醫療器材／醫療技術，符合原核准適應症使用之學術研究案件，不需送衛生署審查。  □ 中草藥、食品 (不涉及改變固有典籍成方及原產品標示之組成內容)  □ 仿單適應症外用途(off-label use)，但使用劑量、途徑等未改變  □ 不涉及醫藥產品或食品之介入之試驗/研究。如:問卷調查、剩餘檢體採集等。 | |
| **試驗**  **階段** | □ 人體試驗PHASE I □ 人體試驗PHASE II □ 人體試驗PHASE III  □ 人體試驗PHASE IV □ 非屬醫療法所定之人體試驗 □ | |
| **IRB（或JIRB）核准** | 人體研究倫理審查委員會同意臨床試驗証明書  案號： 日期： / /  案號： 日期： / / | |
| **衛生署核准** | 衛福部核准函。（如為人體試驗計畫，本欄必填）  文號： 日期： / / | |
| **預訂執行日期** | 民國 年 月 日起至 年 月 日止（應於IRB通過後始可開始執行） | |
| **合作國家名稱** |  | |
| **預計收案人數** | 本院共： 人  全台灣共： 人（Global Trial請填寫）  全球共： 人（Global Trial請填寫） | |
| **試驗/計畫**  **委託者**  **(Sponsor)** | 公司名稱：  計畫聯絡人：  E-mail：  電話：  傳真：  地址： | |
| **委託總金額** | 新台幣 元，（檢附『實施研究計畫經費編列表』） | |

※以下相關部門由計畫主持人依計畫需求填寫支援事項與經費編列（含藥品管理費）後，取得各部門同意配合執行，並將所提供費用收取意見列入試驗經費預算表。

| **相關**  **部門** | **支援事項與預算編列**  **（由計畫主持人填寫）** | **會辦意見**  **（由相關部門填寫）** |
| --- | --- | --- |
| **藥劑部** | **□不需支援。**  **□需支援事項：**  1.協助設立臨床試驗用藥藥品資料檔  □是  □否  2.試驗藥品藥事服務管理費用：  □藥品管理費  ( ) 10人以下試驗 30,000元/案/年  ( ) 11~25人以下試驗35,000元/案/年  ( ) 26~50人以下試驗40,000元/案/年  ( ) 51~75人以下試驗45,000元/案/年  ( ) 76~100人以下試驗50,000元/案/年  ( ) 100人以上試驗，加收費用另計  □非室溫藥品儲存費5,000元/年  是否自行提供冷藏(凍)設備：□是 □否  （若自行提供者，其設備需加裝有溫度監控與警報系統。）  3.藥品是否需要特殊調劑：□是 □否  說明：藥品若需特殊調劑，請先提供調劑說明文件予藥師。  □特殊調配費（化療/ IV admixture）：  10,000元（但調配所須衛材需另計費，或由廠商依試驗案設計需求主動提供。）  4. □臨床試驗藥師非上班時段出勤費：  2,500元/人次，  備註：若同天有2位病患同時返診將以2次計算。  5. □其他：  ※以上總計費用: 元 | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：葉盈池 總藥師  電話：(02)8512-8888 ext.23070 |
| **檢驗**  **醫學科** | **□不需支援。**  **□需支援事項：**  1.□需支援抽血：抽血人數：  每人抽血次數：  2.□需支援檢驗：代檢通知：□院內檢驗單  □另有通知單  □其他  代檢項目：  （請提供詳細需檢驗項目附件資料以利評估，亦請先詢問檢驗醫學科確認是否為檢驗醫學科服務事項，若不為檢驗醫學科服務事項請填寫至其他檢查部門。）  代檢人數： 每人代檢次數：  3.報告方式：□院內檢驗報告  □依試驗另訂報告格式  4.□ 其他需支援事項：  **預算編列：**  □是，項目：  □否 | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：王智鴻 技術長  電話：(02) 8512-8888 ext.28809 |
| **影像**  **醫學科** | **□不需支援。**  **□需支援事項：**  1.檢查人員支援  □是（固定檢查人員）  □否  2.代檢通知：□院內檢驗單  □另有通知單  □其他  代檢項目：  3.報告方式：  □院內報告格式  □依試驗另訂報告格式  □另需影像光碟  **預算編列：**  □是，項目：  □否 | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：廖漢文 主任  電話：(02) 8512-8888 ext.28786 |
| **解剖**  **病理科** | **□不需支援。**  **□需支援事項：**  1.技術人員支援  □是  □否  2.代檢通知：□院內檢驗單  □另有通知單  □其他  代檢項目：  3.報告方式：  □院內報告格式  □依試驗另訂報告格式  4.□其他需支援事項：  **預算編列：**  □是，項目：  □否 | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：蘇尹正 組長  電話：(02) 8512-8888 ext.22385 |
| **醫療**  **事務室** | **業務組：**  **□不需支援。**  **□需支援事項:** | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：賴俊宏 組長  電話：(02) 8512-8888 ext.28860 |
| **病歷組：**  **□不需調閱病歷。**  **□需調閱病歷。**  **□其他**  註：請依本院「病歷借調閱及閱覽管理作業要點」 執行。 | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：李曉伶 組長  電話：8512-8888 ext.28821 |
| **會計室** | * **需記帳代碼。** * **不需記帳代碼。**   \*記帳代碼：提供主持人做為計畫內需支付的檢查或檢驗等相關費用，以月結方式扣款。計畫經費不足時由計畫主持人自行負責。  □ 其他 | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：陳函筠 組員  電話：(02) 8512-8888 ext.22077 |
| **出納組** | **□不需支援。**  **□需支援事項：** | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：蕭文慧 組長  電話：(02) 8512-8888 ext.21141 |
| **其他**  **部門** | **支援部門：**  需支援事項**：**  **預算編列：**  □是，項目：  □否 | **□同意配合**  **□其他意見**  經辦：  日期：  聯絡窗口：  電話： |

註：未有列於上述相關部門者，計畫主持人可視實際需求自行增列協商。