天主教輔仁大學附設醫院
臨床試驗或研究計畫委託案合約書簽署須知

一、準備及注意事項：

（一）計畫主持人與試驗委託者（廠商）談妥擬簽署之臨床試驗或研究計畫委託案合約內容。

（二）實施研究計畫經費編列表需載明：預定收案人數、計畫執行期限、計畫主持人費、研究護理師/研究助理費、檢查費/檢驗費/試劑、判讀費、藥品管理費、其他臨床試驗相關費用及本院管理費等，所有經費皆入本院指定帳戶。

（三）本院管理費：以入輔仁大學附設醫院之計畫總經費的 17%計費。

（四）依行政院衛生署 98 年 11 月 9 日公告，本院藥品臨床試驗之藥品管理及分發作業由藥劑部執行。「臨床研究藥品管理費收費標準」及申請表格等相關資訊請逕洽藥劑部。

（五）臨床試驗之檢驗費、檢查費、掛號費等扣款，依本院規定辦理。

（六）準備一式 3 份之臨床試驗或研究計畫委託案合約書（由本院院長、計畫主持人及試驗委託者（廠商）三方共同簽署）。

（七）計畫主持人與試驗委託者（廠商）雙方先行簽署後，再呈院方。

二、申請程序：

（一）申請輔仁大學附設醫院臨床試驗或研究計畫委託案合約書簽署，應檢附下列文件：

1. 計畫主持人製稿本院簽呈，進行院內作業流程。
2. 計畫主持人與試驗委託者（廠商）雙方已簽署完成之臨床試驗或研究計畫委託案合約書一式 3 份。
3. 臨床試驗或研究計畫書、經費編列表、相關部門配合執行申請表及 IRB 通過許可證。
4. 衛福部核發之許可公文。(需報部核准之試驗計畫類別者，必須檢附)

（二）簽呈經臨床試驗中心核章後，依序會計畫主持人及所屬科部主任、會計室及法務室後，送院長室決行。