廠商贊助研究計畫案號申請表

(□首次申請 □續申請)

**核簽流程**：申請者→院區臨床試驗中心或醫研部經辦人員→院區臨床試驗中心或醫研部主管→院區行政一級主管

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究計畫基本資料 | 計畫主持人 |  | 科別 |  | 執行院區 |  |
| 本院IRB案號(原案號) |  | XM(P)RP原案號(續申請填寫) |  |
| 計畫名稱 |  |
| 衛福部核准(首次申請填寫) | 衛福部核准函號 (如為人體試驗計畫，本欄必填，最新一次文號) 文號： 日期：　　　年　　　月　　　日 |
| 試驗用醫材(首次申請填寫) | 是否提供試驗用醫療器材?□是，產品名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_請依本院『臨床試驗用醫療器材管理作業要點』檢附相關文件(「長庚人體試驗倫理委員會臨床試驗/研究同意證明書」、「廠商贊助試驗用醫療器材填報表」、「試驗用醫療材料處理切結書」及醫療器材相關證明文件(如醫療器材許可證、仿單等))，供本院資材辦理後續管理作業。□否 |
| 廠商贊助資料 | 贊助廠商 | 公司名稱：聯絡人： 電話：( ) e-mail： |
| CRO | 公司名稱：聯絡人： 電話：( ) e-mail： |
| 研究護理師/研究助理 | 本計畫是否需要研究護理師/助理協助執行？□是(如是，已聘任人員：(姓名、聯絡電話) 或須繳交相關報到文件及預計報到日： )□否(如否，請說明原因，並檢附未聘任研究護理師/助理聲明書)原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 本次送件聯絡人 | □同贊助廠商聯絡人 □同CRO聯絡人 □同研究助理/護理師其他連絡人(姓名/電話/e-mail)：  |
| 申請類型 | 1.首次申請：□申請單年期計畫案號 □申請多年期計畫案號註：(1)申請單年期帳號者，若計畫期間超過一年請於原XM(P)RP帳號到期日前辦理續申請。(2)申請多年期帳號者，贊助項目與金額明細表請按第一年至第N年，逐年編列。2.續申請：□開立下一年度計畫案號 □申請多年期計畫案號 |
| 贊助項目與金額明細表，請編列一年匯入之經費 |
| 項　目 | 院外經費 | 說　　明(以下為常見經費贊助品項，請依照合約內實際贊助項目增修) |
| 人事費(A) |  | 1. X(S)**M**RP類計畫案：限編列計畫主持人費，若無編列計畫主持人費，應檢附「未收取計畫主持人費聲明書」。
2. X(S)**P**RP類計畫案：主持人自行發起(含廠商部份贊助經費)案件不得編列計畫主持人費，並須檢附未收取計畫主持人費聲明書。若由廠商贊助研究護理師或研究助理人事費且由計畫主持人自行聘任者，得編列於此並支付計畫主持人自行聘任研究人員之人事費。
 |
| 消耗性材料藥品費(E) |  | 以與受試者相關之費用為原則，如：受試者掛號費、門診相關費用、各項檢驗/檢查費、治療費、治療用相關耗材(如：敷料等)、住院費、營養費、受試者與陪伴者之車馬/食宿補助費、醫事服務費(如影像判讀/分析費、技術服務費等，應依本院各專科設立之收費標準編列經費，並歸入院方收入後再依專科績效分配給個人)、衛教費用、醫師診療費、受試者檢體處理和貯存費用(應依本院收費標準編列經費)等。各項臨床試驗檢驗檢查費收費標準：健保給付項目以加成1.5倍計價，健保不給付項目以本院自費價加成1.5倍計價。 |
| 儀器設備費(F) |  | 採購臨床試驗用品、設備、儀器及維修等費用。 |
| 研究他項費用(Z) |  | (1)依本院對外收費標準編列：資訊系統支援、生物統計支援等費用；若研究需向組織銀行申請檢體者，需編列組織銀行檢體申請審查費2,000元/每案每次申請。(2)依費用金額實支：A.研究相關之辦公室耗材：計畫印章刻印費、文具費、影印費、影印紙、郵電費、事務機/傳真機相關耗材、研究相關文件存放櫃等。B.研究相關設備或耗材：實驗用耗材或試劑、抽血周邊耗材(如無菌棉球、紗布、棉棒、注射針筒、採血頭皮針、透氣膠帶等)、研究用儀器校正費、血糖機/血壓計/血氧機/耳溫槍/溫度計/離心機及相關耗材、冰箱、保冷袋、藥品避光盒、護目鏡、酒精棉片、手套、研究用置物櫃、夾鏈袋等。C.電腦周邊耗材及維修(需依規章6.2.6辦理)：平板電腦、電腦及電腦周邊設備費、掃描機、燒錄機、資訊軟體、隨身碟、電池、光碟等。D.研究相關訓練：臨床試驗相關訓練及認證考試報名費，如：BLS課程、GCP課程等。E.研究相關差旅費(需依規章6.2.7辦理)：贊助對象限主持人與試驗團隊人員，且合約需具體載明贊助項目(如：交通費、住宿費、膳食費等)與贊助金額，如未載明則依本院「出差辦法」辦理。F.其他：臨床試驗責任保險費、文件倉儲費、上網費、匯款手續費、XPRP類案件之IRB審查費等。 |
| 管理費(K) |  | 總經費在100萬元以下者，依帳號當年度繳入款項總額提撥15%【管理費=總經費÷0.85×0.15】，超過100萬元的部份再部份提撥5%列為管理費【超過壹百萬部份管理費=(總經費-100萬)÷0.95×0.05】，惟每一年計畫管理費之提撥以1萬元為下限(包含當年度無贊助經費編列者(A.E.F.Z項))。 |
| 本院自聘研究人員費(Q) |  | 係指試驗贊助廠商委由本院臨床試驗中心聘任研究助理、研究護理師之人事費用，本項費用由贊助廠商編列經費預算後，由臨床試驗中心審查預算費用合理性。如無需聘任研究助理、研究護理師協助計畫執行者，應檢附「未聘任研究助理/護理師之主持人聲明書」。 |
| 本院藥師非上班時間出勤津貼(U) |  | 係指試驗贊助廠商因用藥需求委由本院專責藥師於非上班時間之特殊時段(如：夜假日臨時需求)執行臨床試驗藥品發放與管理之津貼費用，由贊助廠商編列出勤藥師之出勤津貼(5,000元/次，每次不超過4小時)與交通津貼(1,000元/次，來回算以1次為計算單位)。 |
| 研究藥品管理費(S) |  | □首年收取基本設定費15,000元，且每年依不同溫度的儲存條件收費，若同時有兩種以上儲存方式，以費用高者為計價依據：□室溫26,000元、 □冷藏31,000元、 □冷凍38,000元。註：此項應檢附藥管費評估表由臨床試驗中心轉當院區試驗專責藥師審理。 |
| 試驗起始費(J) |  | 適用藥品臨床試驗案，依藥品臨床試驗分期，Phase I或II：每案新台幣100,000元；PhaseIII或IV：每案新台幣50,000元。本項費用以送審本院IRB之試驗類別、計畫期別為判斷依據；若為Phase II-III藥品臨床試驗案，依Phase II標準收費。□非藥品臨床試驗案：不收取試驗起始費。□藥品臨床試驗案：□Phase I/II/II-III：100,000元、□Phase III/IV：50,000元。 |
| 總計 |  |  |
| 注意事項：1.所有協助主持人執行試驗之院內外研究人員(包括研究護理師)，應恪遵醫院規範；若造成醫院損害，需依損害情況加以賠償。2.首次申請之院外研究人員(包括研究護理師)須於到院3天內完成教育訓練。3.前一期計畫案號到期後如經費仍有剩餘，將全數轉移至下一年度。4.若屬X類非臨床試驗之人體研究案、主持人自行發起且廠商部份贊助經費案件、S類案件之「多年期」計畫，每年需繳交中間報告給院區醫研部。本人已詳閱上述注意事項並瞭解本院「廠商贊助研究計畫作業準則」之相關規定，並已確認所檢附之文件資料均真實無誤。若所檢附之文件資料與規定不符，本人了解將會影響本人之申請。計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 臨床試驗中心審核意見：1.廠商贊助部分經費審核內容：2.確認合約已完成用印。3.文件繳交備齊，擬通過，並依據XM(P)RP案號核准日核發：□XMRP計畫案號 □XPRP計畫案號；□單年期 □多年期。 |