臨床試驗合約書簽署須知

95年9月1日公告
97年2月1日修訂1
97年10月1日修訂2
98年7月22日修訂3
99年2月25日修訂4
100年1月1日修訂5
106年3月13日修訂6

一、申請程序：

(一) 依「申請台大醫院臨床試驗合約書簽署」checklist 檢附下列文件：

1. 臨床試驗主持人填妥本院簽呈。

(1) 簽呈範本 1 (依 IRB 編號設立一帳戶，供一臨床試驗案使用)

(2) 簽呈範本 2 (設立多筆臨床試驗入同一帳戶)

(3) 簽呈範本 3 (使用多筆臨床試驗入同一帳戶)

2. 試驗主持人與贊助者雙方已簽署完成之臨床試驗計畫合約書 1 式 3 份。

(國際公司需附英文版合約書)

3. 台大醫院用印申請單 1 份。

4. 台大醫院研究倫理委員會核發之臨床試驗許可公文及英文摘要、計畫書。

5. 衛生署核發之許可公文。(需報署核准之試驗計畫類別者，必須檢附)

(二) 簽呈經計畫主持人所屬科部主任核章後，依序會醫學研究部、會計室後，送院長室決行。

二、準備事項：

(一) 試驗主持人與贊助者談妥擬簽署之臨床試驗計畫合約內容。

(二) 臨床試驗經費預算表需載明：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/ Radiology fee (應包含顯影劑注射費及影像判讀費等)、藥品管理費、國外出差旅費、設備費、其他臨床試驗相關費用及本院管理費，所有經費皆入醫院公庫帳戶(401 帳戶)。

(三) 本院管理費：入台大醫院帳戶之臨床試驗**總費用 x 17%** (12% 歸屬本院，2% 用於提供相關臨床試驗檔案保管處理服務，3% 則撥給試驗主持人所屬之一級單位，或由跨部合作臨床試驗之醫療單位均分)。

(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至藥劑部網址下載：<http://www.ntuh.gov.tw/phr/supplier.aspx>。

(五) 臨床試驗之檢驗費、檢查費、掛號費等，必須使用本院「臨床試驗記帳扣款系統」，請逕至臨床試驗中心下載相關申請表格及聯絡人資料。

(六) 準備 1 式 3 份之臨床試驗計畫合約書(由本院院長、試驗計畫主持人及贊助者三方共同簽署)。

(七) 試驗主持人與贊助者雙方先行簽署後，再呈院方。