**臨床試驗經費總預算（Clinical Trial Budget Summary）**

1. 研究倫理委員會案件編號 (IRB No.)：
2. 計畫名稱 (Protocol Title)：
3. 計畫主持人 (Principal Investigator)：
4. 贊助者 (Sponsor)/受託研究機構(CRO)：
5. 計畫執行期間 (Duration of Study) ：○○○○年○○月○○日至○○○○年○○月○○日，若有變更以研究倫理委員會最新核准期間為準
6. 預估收案人數 (Target Enrolment) ： 人，若有變更以研究倫理委員會核准為準
7. 臨床試驗經費總表 (Clinical Trial Budget Summary)（單位：新台幣元）(currency: NTD)

| **Item** | | **Cost per patient**  **(NT$)** | **Estimated Total Cost (NT$) for patients** | **Remark** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 主持人費/  協同主持人費  Principle Investigator/  Sub-Investigator Fee |  |  | 1. 經費存入OOOO。  2. 本經費可供出國參加學術會議之註冊費、交通費及生活費等（依國外出差旅費報支要點）。  【以下填寫說明，送件前請刪除】  帳戶設立方式請詳業務Q&A，網址：https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/Faq.action?q\_type=A01&fid=1118&agroup=a#1118。 | |
| 2 | 研究護理師費/  研究助理費  Study Coordinator/  Study Assistant Fee |  |  | 1. 明細另列於Table 1/月薪OOO元  2. 經費存入OOOO  【以下填寫說明，送件前請刪除】   1. 若以月薪編列請列算式，包含月薪、雇主負擔之保費(勞保、健保、勞退)、年終。 2. 若以兼職費用編列須依現行費率外加全民健保補充保費。 | |
| 3 | 檢查費/檢驗費  Examination/ Laboratory Fee |  |  | 1. 明細另列於Table 1  2. 使用記帳扣款系統  【以下填寫說明，送件前請刪除】   1. **若非必要請勿列算式** 2. 依據臺北市政府衛生局(北市衛醫字第1083125664號函)及本院醫療事務室(校附醫醫事字第1091700288號函)公告，無健保卡之外國籍人士自費就醫費用自109年4月1日起由健保價的1.3倍調增為1.69倍。臨床試驗外籍受試者比照上述費用規則，編列預算時敬請注意。 | |
| 4 | 門診費  Outpatient Fee |  |  | 1. 明細另列於Table 1  2. 使用記帳扣款系統  【以下填寫說明，送件前請刪除】   1. **若非必要請勿列算式** 2. **門診費包含”掛號費”及”診察費”。** | |
| 5 | 住院費  Hospitalization Fee |  |  | 1. 明細另列於Table 1  2. 使用記帳扣款系統  【以下填寫說明，送件前請刪除】   1. **若非必要請勿列算式** 2. **若本試驗需住院，請勿編列於實支實付項目** | |
| 6 | 受試者補償費  Participant Reimbursement/  Compensation Fee |  |  | | (1) 明細另列於Table 1  (2) 本經費包含公提全民健保補充保費  (3) 經費存入OOOO  此項未編列可刪除  【以下填寫說明，送件前請刪除】   1. **若非必要請勿列算式** 2. 本項目為提供受試者之車馬費、營養費等補償費用，所有費用皆應編列雇主負擔之全民健保補充保費，建議以by visit 計算，勿以加總直接乘現行費率 |
| 7 | 證書申請費  Lab Certification Fee |  |  | 此項未編列可刪除  【以下填寫說明，送件前請刪除】  經費編列參考   1. 檢驗醫學部：[www.ntuh.gov.tw/labmed/Download.action?q\_type=A02&agroup=a](http://www.ntuh.gov.tw/labmed/Download.action?q_type=A02&agroup=a) 2. 病理部：<https://www.ntuh.gov.tw/path/Fpage.action?muid=8&fid=7328> | |
| 8 | 其他臨床試驗相關費用  Miscellaneous Fee |  |  | 1. 用途/項目/金額OOOOO  2. 經費存入OOOO  此項未編列可刪除  【以下填寫說明，送件前請刪除】  經費使用請循本院採購相關規定辦理 | |
| 9 | 其他費用  若有不足請自行在倉儲費之上增加欄位 |  |  | 1. 用途/項目/金額OOOOO  2. 經費存入OOOO  此項未編列可刪除 | |
| 10 | 文件倉儲費  Study Data Storage Fee |  |  | 1. 金額說明  2. 經費存入OOOO  【以下填寫說明，送件前請刪除】  本項不可刪除，如未編列請說明原因 | |
| 11 | 藥品管理費  Investigational Drug Management Fee |  |  | 1. 第一年費用OOO  2. 第2年之後費用000元/年，共編列OO年。  【以下填寫說明，送件前請刪除】   1. 本項不可刪除，若未編列須說明原因，如試驗藥品為自行管理或免除藥品管理費，請提供奉准簽陳 2. 請列提供經藥師核章確認之藥品管理費評估表 3. 參考資訊 - 臨床試驗用藥管理中心：<https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/Fpage.action?muid=2940&fid=2766> | |
| 12 | 管理費/統籌發展費 (17%)  Overhead (17%) |  |  | Items 1-11之總和x 17% | |
| 13 | 總經費  Total |  |  | Items 1-12之總和 | |

備註：

1. 入臺大醫院經費皆另收取管理費，因試驗傷害由廠商直接賠償受試者且未入臺大醫院之費用則不收取管理費。

The budget for National Taiwan University Hospital (NTUH) shall be charged with a separate administration fee (overhead). Due to study injury, any costs paid directly by the sponsor to the subject, which are not budgeted for NTUH shall be exempted from overhead charges.

1. 受試者回診相關費用（如檢查費/檢驗費、門診費/住院費、受試者車馬費/營養費等）需足額繳納，不可預扣；若前述費用在試驗執行中有不足之情況，應盡速補足經費，不受定期支付之限制。

Expenses related to subjects' follow-up visits (such as examination/lab fees, outpatient fees /hospitalization fees, subject transportation/nutrition reimbursement fees) must be paid in full and cannot be withheld in advance. If there is any shortfall in the aforementioned expenses during the trial, the funds should be promptly supplemented without being subject to the limitations of regular payments.

1. 若收案超過經費表預估總人數，主持人費、研究護理師/研究助理費、檢查/檢驗費、掛號/住院費、受試者車馬費/營養費等，將以經費總表所列之金額，依實際收案人數與發生診次支付，其他臨床試驗相關費用（起始費/雜支等），將以實際發生次數（或年度）支付，藥品管理費則依「藥品管理費評估表」計費。

If the number of enrolled cases exceeds the estimated total number of subjects in the budget table, the Principal Investigator/Sub-Investigator fee, Study Coordinator/Research Assistant Fee, examination/lab fees, OPD registration/hospitalization fees, subject transportation/nutrition reimbursement fees, etc., will be paid based on the amounts listed in the budget table, according to the actual number of enrolled subjects and the number of visits incurred. Other related expenses for the clinical trial (initial fees/miscellaneous expenses, etc.) will be paid based on the actual number of occurrences (or annually). The drug management fee will be charged according to the "Investigational Management Fee Assessment Form."

1. 實支實付項目 (Invoiceable/Conditional Payment)
2. 付款時間表及經費繳納方式 (Payment Terms & Methods)
3. 付款時間表：
   1. 預付款：合約簽署完成後○日內支付○○○元，包含以下項目（請自行填寫，務必表列分帳，參考表格如下請自行修改增刪）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **金額** | **管理費(17%)** | **小計** |
| **入計畫主持人帳戶小計** |  |  |  |
| 計畫主持人費 |  |  |  |
| 研究護理師費 |  |  |  |
| 受試者補償費/起始費/雜項費用等等請自行修改或增列 |  |  |  |
| **入記帳扣款系統小計** |  |  |  |
| 檢查費/檢驗費 |  |  |  |
| 門診費 |  |  |  |
| 住院費 |  |  |  |
| **臨床試驗中心服務收入** |  |  |  |
| 檢體儲存費用 |  |  |  |
| **第一年藥品管理費** |  |  |  |
| **總計** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **【藥品臨床試驗預付款說明】正式送件請刪除本段**   * 需至少預付30% 收案病人完整執行治療之醫療費用（包含檢查費、檢驗費、門診費、住院費等需存記帳扣款系統之費用）及受試者補償費用（如車馬費、營養費等）。 * 若有編列高單價之實支實付檢查項目，例如PET、MRI、CT等影像學類檢查或高單價額外用藥等，需預付至少30%收案病人可能所需之費用，例如30%收案病人各一次，避免記帳扣款系統欠款導致執行問題。 * 以上費用於計畫結案後，結算若有**溢繳**可退還。 |

* 1. 後續付款：（請自行填寫後續付款期程）

1. 經費繳納方式：
   1. 經費繳納方式（匯款、支票、臨櫃繳納等請自行填寫）
   2. 付款資訊 (payment information)

|  |  |
| --- | --- |
| 戶名(Beneficiary's name): | 台大醫院作業基金401專戶  (National Taiwan University Hospital) |
| 銀行(Beneficiary's bank): | 合作金庫商業銀行臺大分行  (TAIWAN COOPERATIVE BANK, TAI-DA BRANCH) |
| 帳號(Account no.): | 1346 713 100 100 |
| SWIFT CODE: | TACBTWTP |

**Table 1. 臨床試驗經費支付明細表（**Patient Visit Schedule and payment in NT$ per patient and total patients**）**

| **項目** **Item** | Screening | Treatment | | | | | | | | | | | | | | | **Cost per patient** | **Total Cost**  **for \_\_\_ patients** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Visit Schedule |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
| Day (week or month) |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
| **主持人費/協同主持人費**  **Principle Investigator/Sub-Investigator Fee** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **研究護理師/研究助理費**  **Study Coordinator/Study Assistant Fee** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **檢查費/ 檢驗費**  **Examination/ Laboratory Fee** | 檢查檢驗費小計 | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **門診費**  **Outpatient Fee** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **住院費**  **Hospitalization Fee** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **受試者補償費**  **Participant Reimbursement/Compensation Fee** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**填寫說明：**

1. Patient Visit Schedule：須標示時間單位（day or week or month）。
2. 檢查檢驗費：須列出各項檢查檢驗明細項目。例：ECG、CXR、CT Scan等。
3. **若非必要，非by visit 支付的經費（例如雜項支出、證書申請費、倉儲費、藥品管理費、小計、總計等等）請勿列在支付明細表**。