

檔 號：

保存年限：

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：10002臺北市中山南路7號

承辦人：林欣潔

電話：02-33668234

傳真：02-33668243

電子信箱：linsinjie@ntuh.gov.tw

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國100年5月24日

發文字號：校附醫研字第1006700111號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：公告研究者自行發起研究案之統籌發展費收取事宜如說明，請查照。

說明：

- 一、依據100年3月3日院長室第1082次會議決議及100年4月15日本院臨床試驗管理委員會第三十四次會議決議(如附件)辦理。
- 二、屬研究者自行發起研究案，計畫主持人必須在臨床試驗計畫書中寫明該計畫為「研究者自行發起研究案」，向院方報核後再進行，如為完全無贊助者只要經研究倫理委員會審查同意後再進行。
- 三、非屬研究者自行發起之臨床試驗計畫案，需收取計畫經費之17%為統籌發展費。
- 四、屬研究者自行發起研究案，但無廠商贊助任何臨床試驗經費或藥物者，免收17%統籌發展費。
- 五、屬研究者自行發起研究案，但有廠商贊助部分臨床試驗經費或藥物者，應向院方報核後進行三方簽約，並需收取3%統籌發展費。若有執行困難，需各別簽陳院方認定。

正本：本院各醫療單位

副本：本院藥劑部、醫學研究部臨床研究組、研究倫理委員會、會計室

上網公告

院長 陳明豐

臺大醫院臨床試驗管理委員會第三十四次會議（節錄）

時間：100年4月15日（星期五）下午 2:00-3:00

地點：東址第三會議室

主席：何弘能主任委員

出席人員：略

列席人員：略

請假人員：略

紀錄：林欣潔

壹、確認上次會議記錄及執行情形（詳見附件一）

貳、主席報告：略

參、報告事項：略

肆、討論事項

一、研究者自行發起研究案之統籌發展費收取事宜：

（一）部分有贊助者之臨床試驗案依醫研部初步與臨床試驗中心討論後，規劃有藥物贊助者將收取藥師費，其他部分贊助者將收取3%行政費用，完全無贊助者依院長室第1082次會議決議（一）執行，請討論（附件八）。

（二）追蹤考核將以抽案方式進行，詳細步驟請討論。

說明：院長室第1082次會議指示：

（一）研究者自行發起完全無贊助者之研究案，免收17%統籌發展費，研究所需使用之本院相關檢查，如檢查費按健保價收費，請醫研部再與資訊室討論設計收費程式。

（二）所有臨床試驗（無論有無接受贊助）均應事先向院方報核後再進行，若未依規定報核者，取消其申請臨床試驗資格，並送考績會議處。

（三）有贊助者（含有部分贊助）之臨床試驗案，應報核院方後進行三方簽約。

決議：

1. 「研究者自行發起研究案」計畫主持人必須在臨床試驗計畫書中寫清楚該計畫為「研究者自行發起研究案」，向院方報核後再進行。
2. 「研究者自行發起研究案」沒有廠商贊助任何臨床試驗經費或藥物者，免收17%統籌發展費。
3. 有廠商贊助部分臨床試驗經費或藥物者之「研究者自行發起研究案」，應向院方報核後進行三方簽約，若有執行困難再各別簽出認定並提本會核備。
4. 有廠商贊助部分臨床試驗經費或藥物者則需收取3%統籌發展費，若有執行困難再各別簽出認定並提本會核備。
5. 追蹤考核將以抽案方式進行，詳細步驟於下次會議再進行討論。

伍、臨時動議：略