國立臺灣大學醫學院附設醫院 「臨床試驗記帳扣款系統」新申請須知

一、申請及使用之規定:

本院執行之臨床試驗計畫案,執行過程中如有因研究而產生受試者『門診、住院、藥品、檢查、檢驗 ... 等』費用,均須申請使用「臨床試驗記帳扣款系統」(以下簡稱本系統)【本規定自 2011 年 1 月 1 日起實施,本院不再接受以醫療費收據申請經費核鎖】。

二、受理單位: 臨床試驗中心(以下簡稱本中心)

三、本系統之用途:

以電子化方式記錄臨床試驗計畫案執行期間產生之**受試者門診、住院、藥品、檢查、檢驗 ... 等費用**(不含受試者交通及營養補助),並每月從預付至「臨床試驗記帳扣款 系統」帳戶之經費 [即**『檢查檢驗等項目』經費**]扣除支出及統籌發展費(管理費)。

四、申請條件:

臨床試驗計畫案 -

- (一)須經本院研究倫理委員會(以下簡稱本院倫委會)審查通過;
- (二)如屬 1)廠商委託執行,或 2)研究者發起,廠商贊助經費(全額或部分)之計畫案, 須已簽署臨床試驗合約,若非廠商贊助經費,則不受此限。

五、申請與使用流程:

臨床試驗計畫案

執行前

•

執行中

•

執行完畢後

申請人備齊申請文件 檢送本中心

[會於收到文件後 2個工作天內完成系統上線]



廠商委託執行計畫案:

廠商繳納第1筆

『檢查檢驗等項目』經費

研究者發起計畫案:

- 廠商贊助部分經費;簽呈經院方核准後,廠商繳納第1筆『檢查 檢驗等項目』經費;
- 非廠商贊助經費:簽呈經院方核准後



即可開始使用系統

研究人員將新入案 受試者資料以 E-mail 提供 本中心承辦人 以利協助登入系統



研究人員進行 門診/住院記帳扣款設定



研究人員線上查詢:

- ●每月醫令明細 可隨時確認是否正確 若有誤,請於當月完成修正
- 帳戶餘額 須維持足夠經費 應避免超支情形發生

研究者發起計畫案:

非廠商贊助經費,須每月自 系統列印醫令明細申請報支 申辦本系統帳戶結

- 1) 廠商委託執行,或
- 2)研究者發起,廠商贊助經費(全額或部分)之計畫案, 廠商可申請結餘款轉列同一 計畫案之助理人事費或退款。

六、申請文件:請檢送電子檔案 (□)。

☐:請以 e-mail 提供本中心承辦人;信件主旨請註明本院倫委會案號。

類別	廠商委託執行	研究者發起		■格式
文件	廠商贊助	廠商贊助 (全額或部分)	非廠商贊助	THE FL
1.申請表*正本	~	(免附)	(免附)	MS Word/PDF
1.經簽准之簽呈*影本	(免附)	✓	✓	MS Word/PDF
2.參與醫師名單*	~	~	✓	MS Word/PDF
3.合約簽定通知函及 預算表影本 〔不需檢送合約內文〕	✓	~	若由衛福部、科技部、 國衛院、等機構補助 研究經費之計畫案, 請提供經費核定函及預 算表影本	掃瞄檔案 (圖檔,如 pdf, png, …)
4.本院倫委會核准函 影本	~	~	✓	掃瞄檔案 (圖檔,如 pdf, png,…)
5.行政院衛生福利部 同意函影本	(於申請表選擇/簽呈中說明需提報衛生福利部之計畫案, 須檢附)			掃瞄檔案 (圖檔,如pdf, png,…)

^{*} 請自本中心網站之記帳扣款系統網頁下載。

※如於申請使用本系統後,變更合約『檢查檢驗等項目』預算,需進行『經費變更通知』, 請再次檢送:1)申請表正本、2)合約變更簽定函影本及3)變更後預算表影本。

七、『檢查檢驗等項目』經費之繳納程序:

請參閱「臨床試驗各項經費繳納說明及注意事項」。

第一筆經費之繳款時機:本系統提出申請後及啟用前。

八、本系統之使用方法:請參閱「臨床試驗記帳扣款系統使用說明」。

九、本系統之統籌發展費(管理費)收取方式:

- (一)以每月支出之一定百分比(依合約簽訂)計算,自預付至本系統帳戶之經費中 扣除。
- (二)變更臨床試驗合約預算,舊案新簽定之部份,其管理費百分比依本院最新規定 收取。

(三)特殊規定:

如廠商委託之臨床試驗計畫案未執行,且『檢查檢驗等項目』經費已繳入本院「臨床試驗記帳扣款系統」帳戶,若贊助單位提出合約終止並申請退費,依本院規定每案須收取新臺幣 10 萬元整作為統籌發展費(管理費)。

【本項規定適用於 2009 年 3 月 1 日起申請簽署臨床試驗合約之計畫案; 2014 年 8 月 15 日起申請簽署臨床試驗合約之計畫案, 適用新規定辦理。】

十、本系統之帳務查詢:

(一)醫令明細:計畫主持人可隨時登入本院「臨床試驗帳務查詢系統」查詢及列印各月份醫令明細報表 [請參閱本中心網站之記帳扣款系統網頁提供之使用說明]。 若發現有誤,請儘早於當月完成修正。

(二)帳戶餘額:每月中旬可查詢結算至前月底之餘額,並可自行列印每月帳務通知單。 應避免超支情形發生;如預估餘額將不足或已超支,請儘速補足經費。

十一、本系統帳戶超支,未能如期補足經費之規定:

【2009年3月1日起實施,2013年9月12日修訂】

(一)若未能如期補足經費,系統將暫時關閉,待經費補足後方可恢復使用。

(二)如遇特殊原因需展延補款期限:

計畫主持人須最晚於補款到期日 2 週前以簽呈 [請參考本中心網站之記帳扣款系統網頁 提供之簽呈範本] 說明延遲補款之理由及確實可補足經費之日期,經院方簽准後方 可延長補款期限(如:補款期限為 2015年1月15日,如需申請展延補款期限,須於1月1 日前提出申請)。

廠商贊助經費之計畫案,由計畫主持人依廠商之說明函(e-mail 或公文),以簽 呈向院方提出申請。

十二、本系統帳戶之結案程序:請參閱「臨床試驗記帳扣款系統帳戶結案申請須知」。