**台大醫院檢驗醫學部 臨床試驗證書申請方式及注意事項**

1. 申請流程：

↓完成臨床試驗合約簽署。

↓申請單位填寫相關申請單三份(請見4.) 。

↓將三份文件及「臺大醫院臨床試驗合約簽定通知公文」寄至檢驗醫學部與醫學研究部的四個e-mail address。

↓檢驗醫學部製作申請之文件(約7～14個工作天內可完成) 。

↓申請文件準備好後，檢驗醫學部以e-mail將「台大醫院臨床試驗檢驗結果認證規費繳費單」寄給申請單位。

↓申請者填寫繳款日期後，自行列印「台大醫院臨床試驗檢驗結果認證規費繳費單」。

↓持「臺大醫院臨床試驗合約簽定通知公文」影本或影像檔案（以手機或平板出示）與繳費單，至台大醫院新大樓(東址)AB棟1F大廳出納組繳費。

↓持繳費單第一聯與收據至檢驗醫學部辦公室領取文件。

1. 檢驗醫學部主要是提供臨床醫療檢驗需求，臨床研究案額外開立的檢驗，需先徵詢本部執行該檢驗相關之組長同意，始可開立研究用代檢項目。而有使用本部相關檢驗才來申請CAP或TAF證書。
2. 申請臨床試驗證書，須先完成臨床試驗合約簽署後，再向本部提出臨床試驗證書及檢驗項目參考值的申請。
3. 申請時請下載並填妥「台大醫院臨床試驗實驗室證書申請表」、「台大醫院臨床試驗檢驗結果認證規費繳費單」及「臨床試驗證書檢驗項目選單」（請勾選適用的項目）三份表單，並檢附「臺大醫院臨床試驗合約簽定通知公文」電子檔案寄至下列4個信箱：

檢驗醫學部辦公室：110145@ntuh.gov.tw；

檢驗醫學部品質管理組：107670@ntuh.gov.tw；111447@ntuh.gov.tw

醫學研究部：100301@ntuh.gov.tw。

1. 寄件標題請寫「申請臨床試驗證書-計畫主持人-IRB案號」，
如：申請臨床試驗證書-王大明醫師-IRB案號：202099999MSA
2. 證書申請聯絡窗口：品管組 李浩 醫檢師 (02) 23123456 ext.65359
3. 臨床試驗證書規費(收到繳款通知再繳款)：
	1. 一種認證證書每份**新台幣5,000元整**，
	2. 加收臨床試驗統籌發展費（即管理費）：
4. 廠商委託執行計畫案17%；
5. 研究者發起計畫案：有贊助者3%，無贊助者不需加收。
	1. 繳款方式：可以現金、匯款或支票至東址新大樓1F出納組繳納。
	(請攜帶「臺大醫院臨床試驗合約簽定通知公文」影本或影像檔案)。
	2. 若以支票付款，醫院僅收**銀行本票**，不收公司支票，抬頭開立名稱為「台大醫院作業基金401專戶」。
	3. 匯款：(收到繳款通知再匯款，以避免被列為暫收款)
	合作金庫台大分行（銀行代碼006）
	帳號：13467-13100-100
	戶名：台大醫院作業基金401專戶
	4. 繳款單位請填寫要報帳之單位，即收據Title。
6. 臨床試驗證書提供之內容包括(1)~(3)項：(皆由檢驗室主管簽署姓名及日期):
	1. 檢驗醫學部檢驗室主管英文CV
	2. 認證證書(如需兩種文件則費用需分別支付)
* **CAP 認證證書**
* **TAF ISO15189認證證書**
	1. 申請檢驗項目之參考值(Lab Reference Range)

**台大醫院臨床試驗實驗室證書申請表**

* 請逐項填入完整資料。 新申請案：□是□否

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 本院倫委會案號：
 |   |
| 1. 計畫名稱：
 |  |
| 1. 計畫主持人姓名及單位︰
 |  /  |
| 1. 申請單位：
 |   |
| 1. 聯絡人姓名及單位︰
 |  /   |
| 1. 聯絡人電話：
 |   |
| 1. 聯絡人 e-mail：
 |   |
| 1. 申請內容：
 |
| 1.Lab Certificate：🞏 TAF (ISO15189) 🞏 CAP |
| 2.Lab Reference Range（檢驗及檢查項目）：如附表。**請多利用「臨床試驗證書檢驗項目選單」勾選，如有選單以外的項目，請填於下表或來電洽詢。** |
| 1.         | 2.         |
| 3.         | 4.         |
| 5.         | 6.         |
| 7.         | 8.         |
| 9.         | 10.     |
| 11.     | 12.     |
| 13.     | 14.     |
| 15.     | 16.     |
| 17.     | 18.     |