1. 本表格提供廠商於新案申請時，估算試驗相關費用，含IRB審查費及檔案儲存費、臨床試驗中心合約審查及設施使用費、藥劑科試驗藥品管理費等。廠商填妥本表及與各個單位確認之電子郵件，送交臨床試驗中心（分機56225），中心提供一站式服務（One Stop Shop），經相關單位審核後，會通知貴公司完成繳費。請廠商於新案申請時填寫，得一次躉繳結清，專款專用。
2. 請填次行選項，廠商若無法完成一次躉繳，個案處理。□本公司申請一次躉繳下列費用； □本公司無法一次躉繳下列費用：*\_\_理由(請自行填寫，若空間不足請自行延伸)\_\_\_*； 填寫人簽名︰ 聯絡方式：*(請填電話)* 。

3. 請填本院案號： ；本院主持人： ； 試驗中英名稱： (若空間不足請自行延伸)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **人體研究倫理審查委員會審查費用（新制）** | | | | | | | | | |
| **序號** | **項目** | **選項** | **金額(元)**  **( A )** | **有or無** | **數量/單位**  **( B )** | **加總(元)**  **( AXB )** | | **備註** | |
| **1** | **初審新案** | **一般案件** | **50,000** |  | 請填1 or 0 |  | | A：參照CDE建議收費  B：備註1 | |
| **CIRB案件** | **60,000** |  | 請填1 or 0 |  | |
| **2** | **變更案** | **行政變更** | **5,000** |  | 請填件數 |  | | A：參照CDE建議收費依照變更認定表判斷為行政或實質  B：新增文件一律認定為實質變更  C：食品案或一般廠商案(非藥品)一律為5,000元 | |
| **實質變更** | **20,000** |  | 請填件數 |  | |
| **非本院發生之SUSAR、SAE與其它各式文件** | **5,000** |  | 請填1 or 0 |  | | A：備註2（累計超過10份，另行通知） | |
| **3** | **延長案** | **核准函效期屆滿，第一年延長不收費，第二年開始一年酌收10,000元費用。** | **10,000** |  | 請填幾年 |  | | A：IRB得核發多年期核准函  B：備註3 | |
| **備註：**   1. **CIRB延遲回覆每日收5,000元，最多3日。** 2. **依照本國法規，通報本院SUSAR及SAE免費；廠商自主通報非必要之他院(國外)SAE、安全性通報及其它各式信函文件，乙份5,000元。** 3. **結案（含保管文件三年）不收費，廠商欲IRB保管案件超過三年，比照延長案收費。** | | | | | | | | | |
| **應付款項** | | | | | | |  | |  |

此表詢問分機：21735、21736、21737

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **廠商委託臨床試驗案件 臨床試驗中心費用（新制）** | | | | | | | |
| **序號** | **項目** | **選項** | **金額(元)**  **( A )** | **有or無** | **數量/單位**  **( B )** | **加總(元)**  **( AXB )** | **備註** |
| **1** | **契約** | **使用本院或衛福部(CDE)範本或已簽訂之制式契約（未變更）** | **5,000** |  | 請填1 or 0 |  |  |
| **使用本院或衛福部(CDE)範本個案契約變更或新增條條文** | **30,000** |  | 不論變更幅度，檢送一次收費30,000元整 |  |  |
| **制式契約或廠商自訂版本** | **80,000** |  | 請填1 or 0 |  | 含溝通會議及律師費 |
| **變更經費及人數等(不含原條文)** | **5,000** |  | 請填預計變更次數 |  |  |
| **2** | **臨床試驗執行費** | **一年30,000元** | **30,000** |  | 請填幾年 |  | 1. 中心座位滿額時，暫請主持人自行替執行人員尋覓適當位置，中心提供人員辦公及電腦設備；本中心有空位時，依序遞補。 2. 可免費申請使用中心內電子稽核室及本院任何會議室   C︰1.暫定第一期到第三期試驗，不管國內、外廠商及有、無採集檢體，皆須收費。2.收案數若達30人以上，則每多一人，一人加收1,000元整。 |
| 應付款項 | | | | | |  |  |

此表詢問分機：56225

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **廠商委託臨床試驗案件 藥劑科費用（新制）** | | | | | |
| **序號** | **選項** | **金額(元)**  **( A )** | **有or無** | **數量/單位**  **( B )** | **加總(元)**  **( AXB )** |
| **1** | **第一年基本費** | **25,000** |  | 請填1 or 0 |  |
| **2** | **調劑管理費(一般調劑)(受試者>30一人加收150)** | **25,000/年** |  |  |  |
| **3** | **調劑管理費(針劑調劑)(受試者>20一人加收800)** | **40,000/年** |  |  |  |
| **應付款項** | | | | |  |

□臨床試驗案預計進行\_\_\_\_年，一次付清所有費用共 元。

□每年繳付藥品管理費，本次繳付第\_\_\_\_年藥品管理費共 元。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 廠商簽章  (需用印) | (核章處) | 日期： 年 月 日 |

□延長臨床試驗案，繳付第\_\_\_\_年藥品管理費共 元。

※請注意：

1.藥品若進庫，未有收案病人，基本費不退，調劑管理費退還一半。

2.藥管費退費問題，以進藥時間年度開始算，並皆以年度為計算單位。

此表詢問分機：38214