常見注意事項

[Q：研究人員進駐臨床試驗中心?]

1.欲申請本臨床試驗中心座位，需先填寫「研究人員登錄申請表」予本中

心申請，以便安排座位。

2.進駐所需之委託執行試驗費等相關規定，請詳閱「執行臨床試驗相關研

究人員登錄作業規範」說明。

※各類表單(含合約)→其他表單。

[Q：人體研究計畫執行申請表電子公文流程?]

◎其用意在於「確認各科室皆能夠配合、提供資源」。

1. 人體(臨床)試驗執行申請表請廠商提醒試驗主持人，由本院公文系統方 式，並依表上窗口依序串簽即可。「必選」為必需串簽單位，「可選」 可不串簽。

2. 若非試驗主持人上簽呈(如:委託本臨床試驗中心)，首頁請務必簽名，並 完成左半欄位填寫，再掃描成電子檔作為簽呈附件。

※各類表單(含合約)→三方合約申請→必要文件打包下載。

[Q：三方合約審查?]

1.審查申請書中三個聲明欄位(填寫人、試驗主持人、委託廠商)務必於每

次送審前完成簽名，填寫人若得授權，與委託廠商可為同一人。

2.完整合約包含「條文」與「經費預算明細表」一併送審。

3.本院為縮短合約審查時程，给予法務室 3 個工作天、財務管理室 3 個工 作天，約一週審查意見擲回本中心後，以紙本通知函傳真予廠商續辦， 並建議廠商於 14 天內回覆，以免延誤臨床試驗開始執行。

4.請以本院合約範本為主約，可變更或新增廠商附約。亦可接受中英對照 (左右各半呈現)。

※各類表單(含合約)→三方合約申請→[廠商契約書範本](http://web.csh.org.tw/web/222040/wp-content/uploads/2013/02/1040602_medicine.doc)**、**必要文件打包下載、可選文件打包下載。

◎經費預算明細表屬合約一部份，經費若需進入本院，則務必簽約，詳情請參考「非政府機構補助研究計畫作業辦法」。

1. 「減免單」是向本院財務管理室申請，可用於減免「受試者掛號費、診 察費與檢驗費用」使用。惟因不可導致醫院墊付款，詳情編列方式可參 考「本院經費編列說明」。

2. 若是計劃依照收案個數撥款，可說明於收案第幾人時支付多少%的經費 (但需編列預付款)，或是某年某月某日支付多少%的經費，且新增說明「若 造成醫院墊付款，廠商會立即支付院方費用。」

3. 經費預算明細表中三個聯絡人之簽名欄位，請務必於每次送審前完成簽 名(試驗主持人、本院聯絡人、廠商聯絡人)，以示負責。

臨床試驗中心謹製

104.7.8 修訂