



中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心

臨床試驗執行品質與關鍵環境座談會簽到單

版本:第1版 文件編號:211090-000-F-001

<input type="checkbox"/> 晨會	<input type="checkbox"/> 病例討論	<input type="checkbox"/> Grand Round _____
<input type="checkbox"/> 死亡併發症討論	<input type="checkbox"/> Chart Round	<input type="checkbox"/> 聯合討論會(科別: _____)
<input type="checkbox"/> 期刊研討會	<input type="checkbox"/> 科部會議	<input type="checkbox"/> 團隊醫療會議
<input type="checkbox"/> 委員會會議	<input type="checkbox"/> 院務會議	<input checked="" type="checkbox"/> 其它: <u>臨床試驗執行品質與關鍵環境座談會</u>

序號	廠商	職稱	員工代碼	姓名	簽到	簽退
18	太景生物科技 公司	資深臨床營運 經理	/	張菊桂	/	/
19	太景生物科技 公司	臨床營運專員	/	吳資儀	/	/
20	太景生物科技 公司	臨床營運專員	/	王信翰	/	/
21	必治妥施貴寶 股份有限公司	臨床試驗監測 專員	/	張家僊	張家僊	張家僊
22	台灣百靈佳般 格翰股份有限	臨床試驗經理	/	程珮瑜	程珮瑜	程珮瑜
23	台灣百靈佳般 格翰股份有限	臨床試驗監測 專員	/	謝笠元	謝笠元	謝笠元
24	丘以思生技顧 問公司	臨床試驗監測 專員	/	范正芳	范正芳	范正芳
25	台灣諾華股份 有限公司	臨床試驗事務 經理	/	黃家昵	/	/
26	台灣諾華股份 有限公司	臨床試驗事務 經理	/	易佩瑩	易佩瑩	易佩瑩
27	嬌生股份有限 公司	臨床研究主任	/	陳慕婷	陳慕婷	陳慕婷
28	台灣禮來股份 有限公司	醫藥事業專員	/	潘宏韋	潘宏韋	潘宏韋
29	輝瑞藥廠	臨床試驗支援 與規範經理	/	江旌萱	江旌萱	江旌萱
30	輝瑞藥廠	臨床試驗支援 與規範經理	/	翁德昌	翁德昌	翁德昌

序號	廠商	職稱	員工代碼	姓名	簽到	簽退
31	台灣東洋藥品 工業股份有限	臨床研究經理		洪靜穎	洪靜穎	洪靜穎
32	台灣東洋藥品 工業股份有限	資深臨床研究 經理		余桂廷	余桂廷	余桂廷
33	白蘭地	臨床專案經理		莊心欣	莊心欣	莊心欣
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43						
44						
45						
46						

內容摘要

報告事項：簡介臨床試驗中心關鍵環境(IRB and C-IRB、中區臨床試驗整合、SAE 合約、e-monitoring) Powerpoint 檔請參閱。

- 一、 Q：中區臨床試驗聯盟之醫院，是否合約也可相互認證？
A：中區臨床試驗聯盟（包括中山附醫、中榮、彰基）送審流程，比照 C-IRB 辦理，可確保時效性，廠商可自由選取本院擔任主審醫院或副審醫院。
- 二、 Q：未來稽核室之電腦是否能開放連結到國外的 data base(case report form)進行 e-monitor？
A：資訊室回覆因考量資訊安全考量，暫無法執行。
- 三、 Q：未來稽核室是否一併提供 EMR？(百靈佳殷格翰)
A：目前稽核室正積極籌備中，建置完成後，開放廠商代表及 CRA 在舒適環境下進行監測作業，為維護品質，採取使用者付費制。另，有關 EMR 申請作業程序已經完成，公告於臨床試驗中心網站，未來稽核室一併提供 EMR 設備，現階段仍可使用紙本。
- 四、 Q：醫院編制人員不得兼職臨床試驗研究助理，若要廠商委託執行試驗如何找助理？(BMS)
A：院方規定編制內人員不得兼職計劃研究助理，目前臨床試驗中心提供座位及辦公電腦等設備，酌收費用，由主持人依需要聘任。廠商委託合作計畫專款專用，敬請編列足額經費。
- 五、 Q：臨床試驗合約送審，經費編列問題。
A：擬請財管室整理出臨床試驗經費編列常見問題。(請參閱附件一)
- 六、 Q：送委外律師審查時間無法掌控，恐延誤審查流程。(輝瑞大藥廠)
A：本院與委外律師已有長期合作，一週內可以完成，律師意見視同專家意見，交由本院法務室參考，中心行政人員協助追蹤合約進度，歡迎廠商洽詢臨床試驗中心陳小姐，分機 34312。另，本院臨床試驗中心正積極進行契約書審查電子化，預計年底完成，明年啟用。
- 七、 Q：諾華公司已與中山附醫簽署制式契約，為何有一個案會有契約書諮詢費及審查費？
A：經查，諾華公司已與中山附醫簽署制式契約，本院依照合約辦理無誤。本次提案為 CS12245 (蔡○○醫師) 乙案，係為觀察登錄型計畫，提出契約書與原議定制式契約書完全不同，已回覆諾華公司，該案仍須比照新案繳費。
- 八、 Q：登錄或觀察型研究計畫經費編列是否有彈性（如主持人費 35%）？(台灣諾華)
A：廠商發起登錄或觀察型研究或計劃，仍有商業目的，原則上一併適用本院「非政府機構補助研究計畫作業辦法」，編列各項預算。若實務上有困難，可個案提出申請，由院方審查。
- 九、 Q：貴院研究計畫減免費用申請表格，範圍及適用對象及資格？
A：本院打造優質臨床試驗關鍵環境，有最優秀臨床醫師主持人團隊，並提供每年數千萬研究經費供同仁申請，尤其歡迎產學合作，共同開發新產品；前述合作案件，得申請減免「IRB 審查費、IRB 後續管理查核費用、執行費(或管理費 12%)、藥品管理費」等。但基於平等互惠，廠商需說明舉證預期成果對本機構「具體貢獻、專屬授權或商業利益回饋」等。
- 十、 Q：貴院 IRB 對 SAE 通報規範？是否拒收外院 SAE？
A：(1)原則上，本院 IRB 以本國 GCP 第 106 條通報規定為基準。(2)非屬「GCP 第 106 條」規範之任何安全性議題事件，得由廠商自主決定，IRB 敬表歡迎與尊重，並且從未拒絕，亦提供「簡化特殊文件送審流程」，以方便廠商通報。(3)本院 IRB 接受任何通報安全性事件後(含國外試驗偏差)，一律進行實質審查，並發給審查結果通知；惟對於「非本機構」發生之通報事件，酌收審查及行政程序費用。(4)請廠商參閱 IRB 收費辦法，歡迎來電洽詢，分機：21737。
(備註：本機構內發生之任何 SAE 及 SUSAR 不收費)

臨床試驗編列經費常見問題

經費項目	常見問題點
本院聯絡人	「本院聯絡人」之聯絡電話，請加填研究護士/助理人員之本院分機，以利計畫審核、核銷...事項之聯繫。
試驗主持人費-二代健保	請確認該項經費編列是否含2%之二代健保雇主補充保費，若已含前述保費，請於說明欄位中載明。反之，若未含前述保費，請編列經費。
研究護士/助理	「研究護士/助理(是否含勞健保費、勞退等雇主負擔)」之說明欄位，並備註:雇主部份負擔金額依勞健保局公告調整金額而調整,增加金額請說明於雜支或其他處支應(依據人資室規定，所有於院內報到成爲員工者，院方皆需負擔其之院付勞健保費、勞退款，請自行確認該助理是否需額外編列該保費款，相關問題請洽人資室)。
受試者費用-掛號及診察費	受試者費用-掛號費、診察費等，目前院內掛號費及診察費，各分別爲120元及400元，請評估預算金額是否足夠。
受試者費用-車馬費	請確認該項經費編列是否含2%之二代健保雇主補充保費，若已含前述保費，請於說明欄位中載明。反之，若未含前述保費，請編列經費。
行政管理費	1.行政管理費(B)設有金額下限： 多國多中心競爭性收案－100,000元。國內收案－50,000元。 2.目前醫院行政管理費爲總經費之12%。
印花稅	依據印花稅法規定，承攬契據每件按金額千分之一貼印花稅票，請於『雜支』說明或『注意事項』中列示。
注意事項	1.行政管理費及藥品管理費，院方規定爲於契約書用印完成後『七日』內繳清，不能者需於合約上註明原因。 2.請補述說明「若醫院有墊付款之虞時，將通知廠商緊急支付款項」。 △ 3.傳真匯款單至(04)-24733982(出納搬新辦公室,故請修正傳真號碼)
預算明細表	△ 1.若有編列藥品管理費,煩請附上"給藥流程說明" △ 2.主持人費與差旅費合計不可高於總經費35%(上限) △ 3.各項金額請於說明欄詳述計算方式
變更經費	△ 1.請附上變更前實施臨床試驗預算明細表 △ 2.請附上變更前後對照表
	△ 若有附上程序表(PROCEDURES),請詳述與預算明細表之關聯



財管主任: