

附件二

臺北醫學大學臨床試驗中心
廠商委託臨床試驗產品管理費收費標準

- ❖ 試驗機構：
- ❖ TMU-JIRB 編號：
- ❖ 試驗編號：
- ❖ 計畫名稱：
- ❖ 廠商聯絡方式（廠商名稱、姓名、電話）：
- ❖ 試驗產品相關資訊
 - 一、 試驗產品名稱：
 - 二、 試驗產品儲存條件：
 - 三、 預計收案人數：
 - 四、 試驗產品發放頻率及使用區間：
 - 五、 需臨床試驗藥師發放之試驗產品品項：

茲因貴公司於本院提出臨床試驗產品申請（不含 BA/BE），依院方規定需繳交試驗產品管理費，評估表如下：

勾選	項目	說明	單價(元)	數量	項目金額
<input type="checkbox"/>	1	第一年基本試驗產品管理費	30,000		
<input type="checkbox"/>	2	次年起試驗產品管理費	15,000	年	
<input type="checkbox"/>	3	室溫儲存試驗產品	5,000	單位× 年	
<input type="checkbox"/>	4	冷藏儲存試驗產品	10,000	單位× 年	
<input type="checkbox"/>	5	冷凍(-20度或-80度)儲存試驗產品	10,000	單位× 年	
<input type="checkbox"/>	6	特殊調配費（化療、生物製劑等）	600	人× 次	
<input type="checkbox"/>	7	盲性費用	15,000	年	
<input type="checkbox"/>	8	多次領藥	10,000	年	
<input type="checkbox"/>	9	其他			
第一年試驗產品管理費用 _____ 元、次年起試驗產品管理費用 _____ 元，共 _____ 年					
試驗產品管理費用總金額 _____ 元					

臨床試驗藥師： _____ 臨床試驗藥師簽章： _____

廠商代表： _____ 廠商代表簽章： _____

備註

- 一、 本收費標準所指試驗不包含 BA/BE 案件，BA/BE 案件費用請與執行機構專案經理洽詢。
- 二、 基本試驗產品管理費：係指藥師參與試驗起始會議、熟悉試驗流程、電腦建檔、設定開方及試驗產品發放流程、熟悉試驗產品使用相關資訊等所需之人時費用。
- 三、 特殊調配費：係指化療藥或需藥師執行無菌操作技術之特殊藥品，原則上實支實付，依實際發生次數支付，若非上班時間出勤（9am-5pm 時間之外、週末假日）調劑則另議。
- 四、 盲性費用：係指調配時需特別處置以保持試驗相關人員之盲性，如包避光袋等。
- 五、 多次領藥：係指一年內同一位受試者需領藥超過 20 次，則每年需加收多次領藥費。
- 六、 本收費標準須經臨床試驗藥師簽章後始生效。
- 七、 費用以合約簽約日起算，未滿一年以一年計算，以試驗產品與案件相關文件撤出試驗藥局為結束日。