**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
1. 試驗產品名稱：
2. 試驗產品儲存條件：
3. 預計收案人數：
4. 試驗產品發放頻率及使用區間：
5. 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 |
| □ | 1 | 第一年基本試驗產品管理費 | 30,000 |  |  |
| □ | 2 | 次年起試驗產品管理費 | 15,000 |  年 |  |
| □ | 3 | 室溫儲存試驗產品 | 5,000 |  單位× 年 |  |
| □ | 4 | 冷藏儲存試驗產品 | 10,000 |  單位× 年 |  |
| □ | 5 | 冷凍(-20度或-80度)儲存試驗產品 | 10,000 |  單位× 年 |  |
| □ | 6 | 特殊調配費（化療、生物製劑等） | 600 |  人× 次 |  |
| □ | 7 | 盲性費用 | 15,000 |  年 |  |
| □ | 8 | 多次領藥 | 10,000 |  年 |  |
| □ | 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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 本收費標準須經臨床試驗藥師簽章後始生效。
7. 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。