

主題名稱	臨床試驗管理中心服務收費標準				
編號	MMH-CTO-F2-01	制定者	黃郁蘋	生效日期	2021年09月01日
制定單位	臨床試驗管理中心	核准者	張義芳	修正日期	2021年08月31日
版本/總頁數	第2.2版/4頁	審查者	張義芳	檢閱日期	2021年08月31日

一、目的

為維護服務品質並使臨床試驗管理中心之收費有所遵循，特訂定「臨床試驗管理中心服務收費標準」。

二、範圍

適用於本院執行之所有臨床試驗計畫。**(除專案合約另議外)**

三、各項收費方式如下

類別	收費規則
試驗委託者委託之案件	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試驗管理中心行政管理費：1,000元/件(未稅) ■ 中文版或是中、英文版合約議定審閱費：10,000元/件(未稅)； 中文版或是中、英文版合約變更審閱費為5,000元(未稅)； 純英文版合約議定審閱費為25,000元(未稅)； 純英文版合約變更審閱費為5,000元(未稅)。 ■ 行政管理費： <ol style="list-style-type: none"> 1. 每次收取之費用為試驗經費總額之10% (管理費上限100萬元，下限5萬元)，或依合約收取。 ■ 藥品管理費： <ol style="list-style-type: none"> 1. 由藥劑部依管理複雜程度計收，計收基準請參閱藥劑部藥事費用收費標準。 2. 如有疑問，請洽詢藥劑部臨床試驗藥局(分機：2243) ■ 上述每筆預算及費用應外含稅款5%，以『馬偕紀念醫院附設營業處』的發票為之。

<p>主持人自行發起 (多中心或單一中心)之試驗/研究， 由廠商提供藥品/ 醫療器材者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試驗管理中心行政管理費 :1,000 元/件(未稅) ■ 中文版或是中、英文版合約議定審查費：10,000 元/件(未稅); ■ 中文版或是中、英文版合約變更審閱費為 5,000 元(未稅); ■ 純英文版合約議定審閱費為 25,000 元(未稅); ■ 純英文版合約變更審閱費為 5,000 元(未稅)。 ■ 行政管理費： <ul style="list-style-type: none"> 1. 每次收取之費用為試驗經費總額之 10% (管理費上限 100 萬元，下限 5 萬元)，或依合約收取。 ■ 藥品管理費： <ul style="list-style-type: none"> 1. 由藥劑部依管理複雜程度計收，計收基準請參閱藥劑部藥事費用收費標準。 2. 如有疑問，請洽詢藥劑部臨床試驗藥局(分機：2243) ■ 上述每筆預算及費用應外含稅款 5%，以『馬偕紀念醫院附設營業處』的發票為之。
<p>國科會、衛生署或 政府機關、國衛 院、中研院、工研 院、學會...等 (由本院 PI 為多中 心計畫之總計畫主 持人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中文版或是中、英文版合約議定審閱費：10,000 元/件(未稅); ■ 中文版或是中、英文版合約變更審閱費為 5,000 元(未稅); ■ 純英文版合約議定審閱費為 25,000 元(未稅); ■ 純英文版合約變更審閱費為 5,000 元(未稅)。 ■ 行政管理費：免費。 ■ 藥品管理費： <ul style="list-style-type: none"> 1. 由藥劑部依管理複雜程度計收，計收基準請參閱藥劑部藥事費用收費標準。 2. 如有疑問，請洽詢藥劑部臨床試驗藥局(分機：2243) ■ 上述每筆預算及費用應外含稅款 5%，以『馬偕紀念醫院附設營業處』的發票為之。
<p>基金會</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 合約審查費：免費。 ■ 行政管理費：免費。 ■ 藥品管理費： <ul style="list-style-type: none"> 1. 由藥劑部依管理複雜程度計收，計收基準請參閱藥劑部藥事費用收費標準。 2. 如有疑問，請洽詢藥劑部臨床試驗藥局(分機：2243) ■ 上述每筆預算及費用應外含稅款 5%，以『馬偕紀念醫院附設營業處』的發票為之。

<p>國科會、衛生署或政府機關、國衛院、中研院、工研院、學會...等 (由本院PI為多中心計畫之子計畫主持人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■中文版或是中、英文版合約議定審閱費：10,000元/件(未稅)； ■中文版或是中、英文版合約變更審閱費為5,000元(未稅)； ■純英文版合約議定審閱費為25,000元(未稅)； ■純英文版合約變更審閱費為5,000元(未稅)。 ■行政管理費：10,000元/每件(未稅)。 ■藥品管理費： <ul style="list-style-type: none"> 1. 由藥劑部依管理複雜程度計收，計收基準請參閱藥劑部藥事費用收費標準。 2. 如有疑問，請洽詢藥劑部臨床試驗藥局(分機：2243) ■上述每筆預算及費用應外含稅款5%，以『馬偕紀念醫院附設營業處』的發票為之。
<p>主持人自行發起(多中心或單一中心)之試驗/研究，本院擔任總主持人，且無任何贊助者。(如升等、論文發表...等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■合約審查費：免費。 ■行政管理費：免費。
<p>追認 JIRB 審查之計畫</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試驗管理中心行政管理費：1,000元/件(未稅) ■ 中文版或是中、英文版合約議定審閱費：10,000元/件(未稅)； ■ 中文版或是中、英文版合約變更審閱費為5,000元(未稅)； ■ 純英文版合約議定審閱費為25,000元(未稅)； ■ 純英文版合約變更審閱費為5,000元(未稅)。 ■ 行政管理費： <ul style="list-style-type: none"> 1. 每次收取之費用為試驗經費總額之10% (管理費上限100萬元，下限5萬元)，或依合約收取。 ■ 藥品管理費： <ul style="list-style-type: none"> 1. 由藥劑部依管理複雜程度計收，計收基準請參閱藥劑部藥事費用收費標準。 2. 如有疑問，請洽詢藥劑部臨床試驗藥局(分機：2243) ■ 上述每筆預算及費用應外含稅款5%，以『馬偕紀念醫院附設營業處』的發票為之。
<p>馬偕醫學院、馬偕護專委託代審計畫 (無本院員工參與)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 合約審查費：免費。 ■ 行政管理費：免費。
<p>其他學校單位委託代審計畫 (無本院員工參與)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 合約審查費：免費。 ■ 行政管理費：免費。
<p>其他醫療機構委託代審 (無本院員工參與)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 合約審查費：免費。 ■ 行政管理費：免費。

<p>經費預算表填列說明</p>	<p>試驗計畫相關之所有費用含主持人費、研究助理費，均需填列於經費預算表中。</p> <p><u>檢查、檢驗、使用院內試驗相關藥品、點滴注射、材料等費用計算：</u></p> <p>= 本院自費價×病患數×次數×1.2</p> <p><u>3. 主持人費用及研究助理費用：</u></p> <p>請以「人次或 visit 次數」或以月薪估算。</p>
<p>實驗室認證申請</p>	<p>■ 1,000 元/份(北淡院區之認證須分開計費)</p>
<p>試驗設定費(非聘用 MMHCTO CRN)</p>	<p>■ 若合約已送簽呈議定，無論是否已完成簽約，仍需負擔 5 萬元做為準備試驗之費用。</p>
<p>試驗設定費(聘用 MMHCTO CRN)</p>	<p>■ 若合約已送簽呈議定，無論是否已完成簽約，仍需負擔 5 萬元做為準備試驗之費用；</p> <p>■ 若聘用本院臨床試驗管理中心 CRN 協助合約及案件送審，需支付 2 萬元之試驗設定費。</p>
<p>雜支(聘用 MMHCTO CRN)</p>	<p>■ 每年至少編列 6,000 元。[不得折抵設備租借費、實驗室證書費、倉儲費]</p>

(三)其他說明：

1. 請填寫_馬偕紀念醫院藥品試驗案經費預算表，填寫請見說明。
2. 各試驗案經本院人體研究倫理審查委員會通過後，需將經費預算表會簽臨床試驗管理中心、藥劑部、護理部、相關檢查檢驗單位、醫事室等，釐清應向廠商收取費用之項目及金額。
3. 本院僅收受即期支票、現金，**不接受匯款**。
4. 支票抬頭請寫「馬偕紀念醫院」。
5. 繳款方式：請依臨床試驗管理中心開立收款通知單流程图辦理。