



人體試驗計畫經費帳號申請及預算編列表

I. 基本資料:

研究計畫基本資料	計畫主持人	姓名： 電話：	科別： 職稱：
	計畫名稱		
	案件類別	☐ 查驗登記(IND) ☐ 學術研究	
	試驗種類	☐ 醫療法定義之人體試驗 ☐ 新藥品 ☐ 新醫療器材 ☐ 新醫療技術 ☐ 學名藥生體可用率/生體相等性 ☐ 其他 _____	藥物或器材提供者 ☐ 廠商 ☐ 常規醫療處置 ☐ 學術單位 ☐ 不適用
	試驗階段	☐ 人體試驗 PHASE I ☐ 人體試驗 PHASE II ☐ IIa ☐ IIb ☐ 人體試驗 PHASE III ☐ 人體試驗 PHASE IV ☐ 非屬醫療法所定之人體試驗(人體研究)	
	本院核准 (或 JIRB 核准)	人體試驗審查委員會同意臨床試驗證明書 (如附件一) 案號：_____ 日期：____/____/____ 案號：_____ 日期：____/____/____	
	預定收案人數	(請與 IRB 同意函之申請人數相同)	
	衛福部核准	衛福部核准函 (如附件二)。(如為人體試驗計畫, 本欄必填) 文號：_____ 日期：____/____/____	
	執行期間	自民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日止	
試驗委託者 (Sponsor)	公司名稱：		
廠商聯絡人	公司或機構名稱： 計畫聯絡人： E-mail: 電話： 地址： 傳真：		
廠商委託總金額	\$ _____ 元整		

付款時程、狀況及金額	付款方式：		
	☐ 一次付清		
	☐ 其他，請說明各分次付款時程、狀況及金額：		
	期別	匯款時機	繳款金額
	第 1 期	收案前	第一期款項須包含 1. 病歷審閱費 2. 檢體冷凍費 6000 元/年(若有使用) 3. 離心及分裝設施使用費 5000 元/年(若有使用) 4. 至少一位受試者完整療程費用(包含 PI fee 和 SC fee) 5. 10%行政管理費 6. 臨床試驗之醫療保險費用(或提供相關證明) 7. 藥品管理費(請與藥學部聯繫，另外繳費) 8. 雜支費全額
	第 2 期		

II.委託經費預算總表：

研究計畫經費	類別	費用別	金 額	說 明
	人 事 費	(A) 研究主持費(包括試驗計畫主持人/共同主持人/協同主持人)		
		(B) 專科醫師諮詢費		
		(C01)專任或兼任研究護理師/研究助理		
		(E) 醫檢師技術服務費		
	業 務 費	(F) 掛號費/診察費		受試者看診費用
		(G) 住院費用		
		(H) 其他檢查費（眼科檢查費、放射科檢查費、核子醫學科、病理科及其他科檢查費）		
		(I) 試劑及耗材費		
		(J) 抽血與檢體處理費		
		(K) 病歷審閱費		(於初期款繳清;結案時多退少補)
		(L) 受試者受試津貼		
		(M) 實驗室認證證書費、檢驗基準值及儀器校正資料索取費		
		(N) 藥品費		
		(O) 共同實驗室檢體處理費		(於初期款繳清;此為不退還費用。)
		(P) 儀器設備租借費		
		(Q) 雜支費		
		(R) 臨床試驗保險費		(於初期款繳清或提供保險證明)
(S) 其他費				
(T) 研究計畫經費總金額				(A)-(S)之總金額。
(U) 行政管理費				研究計畫經費總金額(T) 之10%。
(C02)SMO 派遣人力管理費				SMO 派遣人力薪資之10%。
(V) 試驗藥品管理費				(請另與藥學部聯繫，藥品管理費請單獨使用一張支票繳納)
(W) 總金額 (W=T+U+C02+V)				
(X) 營業稅 5%				(W)總金額 x 0.05
(Y) 廠商委託總金額 (Y=W+X)				

註 1：研究計劃經費之經費項目，可依計畫內容自行更改項目名稱；如不敷使用，可自行增列；

唯T~Y等項目之排列順序，不可更動。

人事費

A. 研究主持費

I	研究主持費	姓 名	收案數	金額/個案	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	研究主持人費					
	共同主持人費					
	協同主持人費					
II	研究主持費	姓 名	收案數	(各次回診金額之總計)/個案	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	研究主持人費					
	共同主持人費					
	協同主持人費					
III	研究主持費	姓 名	收案數	個案費+(各次回診金額之總計)/個案	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	研究主持人費					
	共同主持人費					
	協同主持人費					
合計 (A) : _____ 元						

註 1：方案 (I) ~ (III) 擇一編列。

(本表如不敷使用，可自行增列)

註 2：依所產生的收據實際核銷。

註 3：請附上試驗經費支付明細表(可附廠商版本)

B. 專科醫師諮詢費

I	醫師諮詢費	姓 名	收案數	金額/個案	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	醫師諮詢費					
	醫師諮詢費					
II	醫師諮詢費	姓 名	收案數	(各次回診金額之總計)/個案	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	醫師諮詢費					
	醫師諮詢費					
III	醫師諮詢費	姓 名	收案數	個案費+ (各次回診金額之總計)/個案	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	醫師諮詢費					
	醫師諮詢費					
合計 (B) : _____ 元						

註 1：方案 (I) ~ (III) 擇一編列。

(本表如不敷使用，可自行增列)

註 2：依所產生的收據實際核銷。

註 3：需要依照廠商格式撰寫報告

C01.專任或兼任研究護理師/研究助理費

I	研究護理師費	姓 名	工作月數	月支酬金	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	研究護理師費					
II	研究護理師費	姓 名	收案數	金額/個案 ^{註4}	小 計	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
	研究護理師費					
合計(C01)_____元						

註1：方案（I）或（II）擇一編列。

（本表如不敷使用，可自行增列）

註2：編列年終獎金及需依法規編列勞健保及勞退經費。

註3：若聘任者為研究護理師者，須編列每年之職業登記相關費用及繼續教育費用。

註4：以下列三種方案擇一編列，依所產生的收據實際核銷：

(A) 試驗個案收錄費 x 預計受試者人數。

(B) [每位個案各次診察金額之總計] x 預計受試者人數 + 試驗前後之資料準備與處理費，請以表詳列之。

(C) (每位個案各次診察金額之總計) x 預計受試者人數，請以表詳列之。

註5：如為本院專任同仁，依所產生的收據實際核銷。

C02.研究護理師/研究助理(由臨床試驗基地管理機構[Site Management Organization] 派任)

I	職 稱	姓 名	工作月數	月支酬金	小 計 (費用不需匯入本院，由 SMO 支付)	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
管理費(小計金額 X 10%)(C02): _____元						此費用需匯入本院
II	職 稱	姓 名	收案數	金額/個案	小 計 (費用不需匯入本院，由 SMO 支付)	在本計畫擔任之具體工作性質、項目及範圍
管理費(小計金額 X 10%)(C02): _____元						此費用需匯入本院
合計(C02)_____元						

E. 醫檢師技術服務費

項 目	說 明	費 用	次 數	人 數	小 計	備 註
抽血技術費		90			不列入	歸入抽血與檢體處理類別
檢體處理費		190			不列入	
醫檢師服務費		500				
合計(不包括抽血及檢體處理費)(E): _____元						

註1：如需由檢驗科協助包裝、郵寄血液或其他檢體至外部檢驗單位，需額外支付檢體處理費及醫檢師服務費。若檢體為院內檢驗，則不需編列此項費用。

註2：依需要，另以表依回診次及項目詳述之。

註3：依所產生的收據實際核銷。

業務費：

F. 掛號費/診察費

項 目	費 用 (元)	次 數	人 數	未預期回診次數	小 計	備 註
特約門診掛號費						
醫師診察費						
合計 (F) : _____元						

註：將視實際病人回診情況（含未預期回診），依批價所產生的收據實際核銷。

G. 住院費用

項 目	說 明	費 用	次 數	人 數	小 計	備 註
住院費						
其他費用						
合計 (I) : _____元						

註 1：其他費用如住院中會診費等。

註 3：依批價所產生的收據實際核銷。

H. 其他檢查費用

項 目	說 明	費 用	次 數	人 數	小 計	備 註
眼科檢查費						
放射科檢查費						
核子醫學科檢查費						
病理科檢驗費						
其他檢查費						
合計 (H) : _____元						

註 1：若試驗中有屬非常規檢查項目者，於本項目中編列，且各科費用由試驗計畫主持人自行與檢驗檢查單位協調後，訂出預算。

註 2：依需要自行增加欄位，並以表依回診次及項目詳述之。

註 3：將視實際病人回診情況（含未預期回診），依批價所產生的收據實際核銷。

I. 試劑及耗材費

項 目 名 稱	說 明	單 位	數 量	單 價	金 額	備 註
合計 (G) : _____元						

註 1：凡執行人體試驗計畫所需之耗材、試劑者，均屬之。（本表如不敷使用，可自行增列）

註 2：說明欄請就該項目之規格、用途等相關資料詳細填寫，以利審查。

註 3：此為執行(購買後)後不得返還之經費項目。

J. 抽血與檢體處理費

項 目	說 明	費 用	次 數	人 數	小 計	備 註
抽血技術費		90				
檢體處理費		190				
醫檢師服務費		500				歸入人事費類別
合計(不包括醫檢師服務費)(J):_____元						

註1：檢體處理費包括檢體處理及冷凍一日之費用。

註2：醫檢師服務費包括包裝檢體及定點運送。若檢體為院內檢驗，則不需編列此項費用。

註3：依需要，另以表依回診次及項目詳述之。

註4：抽血技術費 90 元/人、檢體處理費 190 元/人

K. 病歷審閱費

個案數	單價（元）	合 計 (K)	備 註
	1000		

註1：個案數/每名 1000 元。

註2：請於初期款繳清。該計畫結案後若收案人數未達成，將依照實際收案數退還其餘病歷審閱費金額。

註3：繳款時請註明為病歷審閱費。

L. 受試者受試津貼

項 目	說 明	費 用	次 數	人 數	小 計	備 註
交通補助費						
營養補助費						
其他費用						
合計 (L):_____元						

註1：「其他費用」可依實際需要編列。

註2：回診次數(含未預期回診)

註3：依需要另以表依回診次詳述之，依所產生的收據實際核銷。

M. 實驗室認證證書費、檢驗基準值及儀器校正資料索取費

項 目	說 明	費 用	份 數	小 計
檢驗實驗室認證書				
檢驗基準值索取費				
儀器校正資料				
合計 (M):_____元				

註1：檢驗實驗室認證書，一份 5000 元。承辦人檢驗科楊彩蓮副主任(分機 2002 或 62345)。

註2：檢驗基準值索取費，一種基準值 5000 元。承辦人檢驗科楊彩蓮副主任(分機 2002 或 62345)。

註3：儀器校正資料:院內例行年度校正之儀器，每次申請 5000 元。承辦單位：臨床試驗中心 (分機 3216)。

註4：若該儀器需另請校正廠商施作，則需先估價。

N. 藥品費

藥品名稱（本院藥品） ^{註2}	單 位	數 量	小 計
合計 (N):_____元			

註1：適用本院藥局所提供藥品之藥品費。

註2：無限定藥品。由試驗主持人依據受試者於試驗期間，因試驗而產生之不良反應可開立藥品。

O. 共同實驗室檢體處理費

項目	說明	費用/年	保存幾年	小計
檢體冷凍費（含溫度記錄）		6000		
離心及分裝設施使用費		5000		
合計 (O): _____ 元				

註 1：檢體冷凍費（含溫度記錄）：6000 元/年，離心及分裝設施使用費：5000 元/年。

註 2：請於初期款繳清。

註 3：此為執行後不得返還之經費項目。

P. 儀器設備租借費

項目名稱	說明	單位	數量	單價	金額	備註
合計 (P): _____ 元						

註 1：凡執行人體試驗計畫所需租用之儀器與設備費用。

（本表如不敷使用，可自行增列）

註 2：說明欄請就該項目之用途等相關資料詳細填寫，以利審查。

註 3：此為執行後不得返還之經費項目。

Q. 雜支費用

項目名稱	說明	單位	數量	單價	金額	備註
合計 (Q): _____ 元						

註 1：「說明」欄請就該項目之用途等相關資料詳細填寫，以利審查。

（本表如不敷使用，可自行增列）

註 2：請概估郵電、網路、紙張、文具、差旅、委託試驗及其他未明示之項目等費用，或其他未及載明，且在經費編列表中項目者，經計畫主持人同意後，得以該項目進行核銷。

註 3：此為執行後不得返還之經費項目。

R. 臨床試驗保險費

收案數	金額/個案	小計	備註
合計 (R): _____ 元			

註 1：臨床試驗之醫療保險費用另需明確編列或提供相關證明。

註 2：若編列臨床試驗之醫療保險費用，請於初期款繳清。

S. 其他費

類別	金額	小計	備註
試驗起始費			
試驗文件倉儲費			
其他			
合計 (S): _____ 元			

註 1：其他費：不符合上述類別之項目。

U. 行政管理費

年度	行政管理費 ^{註 1}	備註
第一期		
第二期		

第三期		
總 計	合計(U) : _____ 元	

註 1：行政管理費為研究計畫經費總金額(T) 之10%，下限3 萬。如不足3 萬元，以3 萬元計。

註 2：臨床試驗之年度起始日為臨床試驗執行協議書(合約書)簽屬之日。

註 3：臨床試驗計畫送件時所預繳之3 萬元行政管理費，於簽約後，得於第一年行政管理費中扣除。如未完成合約書之簽署或完成合約簽署後撤案，所交費用不予以退費。

註 4：本表如不敷使用，可自行增列。

V. 廠商提供臨床試驗藥品管理費

項目	費用	小計
藥品管理費 (請填寫藥品名稱，含安慰劑)	第一年管理費	
	第二年管理費	
	第三年管理費	
藥師技術服務費	一般調配費	
	特殊調配費	
合計(V) : _____ 元		

(本表如不敷使用，可自行增列)

註 1：藥品管理費及調配費，請與藥學部臨床試驗藥師(分機 8912)洽談後，將預算詳填與本欄位。

註 2：藥品名稱欄位，請詳列藥品名稱及種類(含安慰劑)

註 3：依所產生的收據實際核銷。

聯絡人姓名：_____ 電話：_____

主持人簽名：_____ 日期：_____

【帳號經費申請表填寫注意事項說明】

1. 本試驗計畫之窗口應為計畫主持人 (PI)，由廠商向PI提出詢問事項，並由為對口詢問院內相關單位。
2. 相關檢查費用之編列，請廠商將相關檢查項目提供給PI，由PI以本院門診醫囑系統做相關檢查費用之初步查詢，如非檢驗科之檢查品項，亦應請教相關單位費用計算事宜。
3. 申請流程：計畫主持人先填寫本表單，填寫完成後將本表單連同「臨床試驗院內相關部門配合執行表」以電子檔 Email 至臨床試驗中心進行預審及院內部門會簽程序。
4. 帳號經費申請表之填寫如有任何疑義，請寫信至臨床試驗中心詢問
xd-clinical@tzuchi.com.tw。