



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 1 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

試驗 主持人	申請科別：	
	聯絡人姓名： E-mail：	聯絡電話：
	(正楷及簽名)	
試驗 主題	中文： 英文：	
案件類別	<input type="checkbox"/> 查驗登記(IND) <input type="checkbox"/> 學術研究	
試驗種類	<input type="checkbox"/> 醫療法定義之人體試驗 <input type="checkbox"/> 新藥品 <input type="checkbox"/> 新醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 學名藥生體可用率/生體相等性 <input type="checkbox"/> 其他_____	藥物或 器材提 供者 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 常規醫療處置 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 不適用
	試驗階段 <input type="checkbox"/> PHASE I <input type="checkbox"/> PHASE II <input type="checkbox"/> PHASE III <input type="checkbox"/> PHASE IV <input type="checkbox"/> 其他	
本院或 JIRB 核准	人體試驗審議委員會執行同意函 案號：_____ 日期：____/____/____ 案號：_____ 日期：____/____/____	
預定收案人數	_____人 (請與 IRB 同意函之申請人數相同)	
衛生署核准	衛生署核准函。(如為人體試驗計畫，本欄必填) 文號：_____ 日期：____/____/____	
預訂執行 日期	民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日起至 _____ 年 _____ 月 _____ 日止 (應於 IRB 通過之後始可開始執行)	
試驗區域	<input type="checkbox"/> 多國多中心：(1)其他參與試驗國家：_____ (2)台灣參與試驗的機構：_____	
	<input type="checkbox"/> 台灣多中心：(1)台灣參與試驗的機構：_____ <input type="checkbox"/> 單一中心	
預計收案 人數	本院共：_____人 全台灣共：_____人 (Global Trial 或全國性收案試驗請填寫) 全球共：_____人 (Global Trial 請填寫)	
試驗委託者 (Sponsor)	公司名稱：	
廠商聯絡人	<input type="checkbox"/> Sponsor <input type="checkbox"/> CRO	
	公司或機構名稱：	
	計畫聯絡人：	
	E-mail:	
	電話：	傳真：
地址：		



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 2 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

委託 總金額	\$ _____ (檢附『廠商贊助經費帳號申請及預算編列表』) 付款方式 <input type="checkbox"/> 一次付清 <input type="checkbox"/> 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(至少 3 萬元) 6. 藥品管理費(請與藥學部聯繫，另外繳納費)
	第 2 期		

- ※ 以下相關部門由計畫主持人依計畫需求填寫支援事項與經費編列(含藥品管理費)後，自行與各相關部門協商，取得同意配合執行，並將所提供費用收取意見列入試驗經費預算表。
- ※ 上述相關配合部門因計劃執行所提供服務之衍生費用，在未涉及醫囑計價轉特約機關記帳前提下，由配合部門指定窗口於核銷系統啟動收費機制及相關核銷作業。



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 3 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

相關部門	支援會辦事項與預算編列 (由計畫主持人填寫)	部門意見 (由相關部門填寫)
藥學部	<input type="checkbox"/> 不需藥學部管理藥品 請說明藥品自行儲存方式_____ <input type="checkbox"/> 需藥學部管理藥品 1. 藥品品項數_____ 儲存： <input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷凍 2. 特殊調配： <input type="checkbox"/> 化療 <input type="checkbox"/> 無菌調配 <input type="checkbox"/> 其他_____ <input type="checkbox"/> 其他配合事項_____ 預算編列： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※費用相關事宜，請先與藥學部臨床試驗專責藥師聯繫討論 藥師：邱彥榕，分機：8912	需藥學部管理藥品，請先與本部確認藥品管理流程。 本院藥學部室若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
影像醫學部	支援事項： <input type="checkbox"/> 不需支援檢查 <input type="checkbox"/> 需支援檢查 健保不給付項目：_____ 收案人數：_____ 每人所需次數：_____ <input type="checkbox"/> 報告方式： <input type="checkbox"/> 院內報告格式 <input type="checkbox"/> 依試驗另訂報告格式 <input type="checkbox"/> 另需影像光碟 預算編列： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※影像醫學部承辦人員：張勝昌 分機：61115	本案檢查項目若有不屬健保給付範圍，請編列相關預算。 本院影像醫學部若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
臨床試驗中心	<input type="checkbox"/> 不需支援 <input type="checkbox"/> 需研究護理師支援 請下載以下文件並填寫相關表格 (1) 研究護理師人力支援申請之相關作業說明書 (2) 研究護理師人力支援申請送件核對單 (3) 研究護理師人力支援申請表 預算編列： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※臨床試驗中心 分機：3216	請準備「臨床試驗中心研究護理師人力支援申請表」並備齊所需文件送至本院臨床試驗中心



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 4 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

相關部門	支援會辦事項與預算編列 (由計畫主持人填寫)	部門意見 (由相關部門填寫)															
檢驗科	<input type="checkbox"/> 不需支援檢驗 <input type="checkbox"/> 需支援抽血 (限 15 歲以上): 抽血人數：_____ 每人抽血次數：_____ <input type="checkbox"/> 需支援抽血 (嬰幼兒) 抽血人數：_____ 每人抽血次數：_____ <input type="checkbox"/> 需支援檢驗： ※ 代檢通知： <input type="checkbox"/> 院內檢驗單 <input type="checkbox"/> 另有通知單 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 檢體種類： <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 抽出液 <input type="checkbox"/> 其它 ※ 代檢項目：_____ (請附上本院醫令碼，若項目較多可另頁表詳述，並註明「詳見檢驗項目如 Table 1」) 範例：Table 1 檢驗項目表 <table border="1"> <thead> <tr> <th>序號</th> <th>代檢項目</th> <th>醫令碼</th> <th>每人待檢次數</th> <th>病人數</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> ※ 代檢人數：_____ 每人代檢次數：_____ ※ 報告方式： <input type="checkbox"/> 院內檢驗報告 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 其他需支援事項：_____	序號	代檢項目	醫令碼	每人待檢次數	病人數											本院檢驗科若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
序號	代檢項目	醫令碼	每人待檢次數	病人數													
病理科	<input type="checkbox"/> 不需支援檢驗 <input type="checkbox"/> 需支援檢驗： 代檢通知： <input type="checkbox"/> 院內檢驗單 <input type="checkbox"/> 另有通知單 <input type="checkbox"/> 其他 代檢項目：_____ <input type="checkbox"/> 其他需支援事項：_____	請承辦人員先與本科確認檢驗項目始否屬於本部例行性業務範圍。 本院病理科若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。															



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 5 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

相關部門	支援會辦事項與預算編列 (由計畫主持人填寫)	部門意見 (由相關部門填寫)
其他檢查/檢驗部門 (依需要複製本欄位)	<input type="checkbox"/> 不需支援檢查(檢驗) <input type="checkbox"/> 本院已有檢查/檢驗項目：_____ 檢查人數：_____；總次數：_____ <input type="checkbox"/> 新增檢查/檢驗項目：_____，本院須增列醫令代碼 檢查人數：_____；總次數：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____ 預算編列： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請先與該單位確認檢驗檢查項目是否屬於本部例行性業務範圍及執行流程。 該單位若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
共同實驗室	<input type="checkbox"/> 不需支援 <input type="checkbox"/> 檢體保留： <input type="checkbox"/> 檢體離心，如有特殊要求請另頁表詳述。 <input type="checkbox"/> 檢體保存： <input type="checkbox"/> 冷藏，____°C <input type="checkbox"/> 冷凍，____°C <input type="checkbox"/> 其他支援事項：_____ 預算編列： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※承辦人員：李明貞 分機：5782	本院共同實驗室若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
資訊室	<input type="checkbox"/> 不需支援 <input type="checkbox"/> 需支援，請註明需配合單位：_____	本院資訊室若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 6 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

相關部門	支援會辦事項與預算編列 (由計畫主持人填寫)	部門意見 (由相關部門填寫)
醫事室 病歷組	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 病歷調閱類型： <input type="checkbox"/> 紙本 <input type="checkbox"/> 電子檔 申請依據： <input type="checkbox"/> 病歷碼：_____ <input type="checkbox"/> 醫令碼：_____ <input type="checkbox"/> 手術碼：_____ <input type="checkbox"/> 特殊處置，請說明：_____ 說明： (1) 計畫主持人或協同主持人若非本院員工不可調閱病歷。 (2) 廠商委託之臨床試驗監測人員(CRA)，經計畫主持人公文簽核申請識別證流程經院方同意後可調閱受試者病歷。 (3) 病歷審閱費：每一位受試者/ 1000 元。 ※ 如何做到隱私保護 (請說明)：請依據計畫書填寫以下欄位。 本試驗將以「抄錄病歷」的方式收集受試者心臟用 abc 藥治療期間及治療結束後 28 天內的醫療資料；由試驗主持人及 OOO 有限公司共同保存，由試驗主持人負責。一個研究的號碼會取代病患的姓名。書面資料將會上鎖，數位資料庫將以密碼管制。除了有關機構依法調查外，OOO 有限公司與試驗主持人都將小心維護受試者的隱私。所有提供給 OOO 有限公司的調查紀錄都將以英文姓名的縮寫和受試者代碼來辨識，因此受試者的身分將無法從這項監測調查的任何報告或出版品中辨識出來。	本院病歷組若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
醫事室	<input type="checkbox"/> 需申請記帳代碼 說明： 1. 記帳代碼為本院臨床試驗經費專屬之代表帳戶，以與健保給付項目之費用做區隔。 2. 若使用開立醫令碼之項目則須申請記帳代碼，將由臨床試驗中心承辦人填寫院內系統申請單上呈醫事室申請記帳代碼。 3. 合約簽約後請致電臨床試驗中心(分機 3216)索取記帳代碼。 4. 計畫主持人及研究助理請留意：開立檢查、檢驗及其他收費單據時，批價時須登錄「記帳代碼」，醫事室配合後續計價作業。	本院醫事室若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
財務室	<input type="checkbox"/> 使用記帳代碼 <input type="checkbox"/> 研究經費匯入： <input type="checkbox"/> 一次匯入 <input type="checkbox"/> 分次匯入 ※ 記帳代碼：提供主持人做為計畫內需支付的檢查或檢驗等相關費用，以月結方式扣款。計畫經費不足時由計畫主持人自行負責。 ※ 計畫執行前，需依經費申請表之時程將款項匯入財務室。	本院財務室若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 7 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

相關部門	支援會辦事項與預算編列 (由計畫主持人填寫)	部門意見 (由相關部門填寫)
護理部	<input type="checkbox"/> 不需支援。 <input type="checkbox"/> 需支援，項目如下： <input type="checkbox"/> 抽血 人數：_____ 每人抽血次數：_____ <input type="checkbox"/> 口服給藥 人數：_____ 每人給藥次數：_____ <input type="checkbox"/> 針劑給藥 人數：_____ 每人給藥次數：_____ <input type="checkbox"/> 住院護理照護 人數：_____ 每人住院天數：_____ <input type="checkbox"/> 支援事項說明：_____ <input type="checkbox"/> 需配合單位：_____ <input type="checkbox"/> 執行地點/單位：_____ <input type="checkbox"/> 執行期間：自_____至_____ 說明 (1) 門診不得執行抽血。 (2) 執行收案時需具備 IRB 用印之受試者同意書。 預算編列： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	本院護理部若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
研究部	說明： 若需生物統計諮詢、協助試驗計畫書及受試者同意書等撰寫，請於此欄位敘述。 預算編列： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
人資室	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 研究人力(若待聘中有請於姓名處註明「待聘」) <input type="checkbox"/> 專任研究助理_____名，姓名_____ <input type="checkbox"/> 兼任研究助理_____名，姓名_____ <input type="checkbox"/> 專任研究護理師_____名，姓名_____ <input type="checkbox"/> 兼任研究護理師_____名，姓名_____ <input type="checkbox"/> 試驗基地管理機構派遣研究人力_____名， 姓名_____ 公司名稱_____ ※計畫主持人需經「臨床試驗計畫執行申請」之 <u>專案公文</u> 流程，提出研究人員到院執行研究之申請，並完成報到後，才可以執行研究。	本院人資室若有建議，將於院內電子公文簽辦意見中敘明。
台北慈濟醫院	入本院之臨床試驗計畫須收取： 10%管理費：此為廠商試驗案，因使用本院資源，須收取機構管理費，管理費下限3萬。	

主持人敬請檢視以上選填資料是否正確



臨床試驗院內相關部門配合執行表 第 8 頁，共 8 頁

本院試驗編號：	計畫書編號：	申請日期： 年 月 日
---------	--------	-------------

相關單位聯絡人

單位	姓名	分機	單位	姓名	分機
藥學部	邱彥榕	8912	人資室	林大經	5101
檢驗科	楊彩蓮	2002	影像醫學部	張勝昌	61115
共同實驗室	李明貞	5782	臨床試驗中心	蔡沂岑	3216/62680
財務室	鍾巧薇	5207	IRB	陳育慧	5706
醫事室	黃昱嘉	5802		陳愷馥	7667
病歷室	江依璇	5844	醫工組	楊正嘉	5657

【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「人體試驗計畫經費帳號申請及預算編列表」以電子檔 Email 至臨床試驗中心(xd-clinical@tzuchi.com.tw)進行預審及院內部門會簽程序。