

附件二

臨床試驗合約律師審查收費表

項目	內容	費用	
新案	1. 使用本院制式合約版本。	a.換填主文基本項目，本院「預算支用表」為唯一附件。	免費
		b.增加或更動附錄。	5000
		c.主文之文字、條文有更動。	20000
	2. 使用財團法人醫藥品查驗中心(CDE)範本。	a.換填主文基本項目，本院「預算支用表」為唯一附件。	5000
		b.增加附錄。	10000
		c.主文之文字、條文有更動。	20000
	3. 使用經本院審定發文承認且於有效期限內之廠商合約範本，且範本有附錄〔註1〕。	a.換填主文及附錄基本項目。	免費
		b.更動審定範本已定之附錄項目或條文。	5000
		c.主文之文字、條文有更動。	20000
	4 使用經本院審定發文承認且於有效期限內之廠商合約範本，且範本沒有附錄〔註1〕。	a.換填主文基本項目，本院「預算支用表」為唯一附件。	免費
		b.增加附錄。	10000
		c.主文之文字、條文或項目有更動。	20000
	5 使用非經本院審定之廠商合約。		20000
	範本	送請本院審定廠商合約範本(包含：首次及過期後重新審定)〔註1〕。	50000
	變更	1. 使用〔變更申請表〕變更本院審定且於有效期間內之合約或範本，僅修改以下特定基本項目〔註2〕：期間展延、試驗經費、收案人數、廠商聯絡資訊（僅限聯絡人或地址變更）。	a.無新增附錄或附約。
b.新增附錄或附約。			5000
2. 除上述 1 以外之其它變更，包含但不限於廠商名稱變更、合約轉讓、CRO 新增或更換等有關廠商之事項變更、及新增、刪除或修改主約、附錄項目或條文內容等。			10000
註 1. 本院審定之廠商合約範本有效期限為自發文日起算 2 年內，有效期限內不允許變更。			
註 2. 為明確變更內容，本院得要求廠商另行以附錄說明或簽署附約方式辦理，如：試驗經費變更若涉新編費用項目、單價調整、變更計算標準或方式、調整支付頻率等事項。			