

臺中榮民總醫院

臨床試驗合約簽署須知

* 臨床試驗合約簽署送件說明：

- 1.本院臨床試驗合約審查送審作業可與 IRB 平行送審，收件後將先進行內容及經費討論，但須 IRB approval 後，此合約書才可進行最後用印作業。
- 2.自 105 年 01 月起本單位需收到「**繳費收據影印本**」後，才能進行合約審查程序，因此訂立律師審查費相關規範，請參閱表單「**臨床試驗合約審律師審查收費表**」。

一、收 件

- 臨床試驗合約審閱過程，以電子郵件為主要協調及聯絡方式。
- 臨床試驗合約審閱，請將下列文件以 **WORD** 檔格式 E-mail 至 tcvghcrc@vghtc.gov.tw：
※送件資料請勿設定【文件保護】，若有設定將退件。
 - 中文或英文臨床試驗合約書(可使用廠商版本或本院已審過之版本)
 - 人體試驗計畫預算支用表(需使用本院版本)
 - 臨床試驗基本資料表
 - 臨床試驗合約簽署前置作業調查表
 - 臨床試驗藥品資料提供說明
 - 臨床試驗藥品管理費收費評估表(藥品臨床試驗之案件需附本評估表)
- 臨床試驗合約送件版本核對，評估是否轉由律師審閱。
- 臨床試驗合約進行最終版本審閱時，請同時提供合約 WORD 及 PDF 檔，E-mail 至承辦單位進行合約最終版審閱。

二、本院人體試驗計畫收費項目及標準，包括：

項目	收費標準	說明
行政管理費	計畫作業費 10%	依據本院規定。
律師審查費	20,000 元/件	依據「臨床試驗合約簽署前置作業調查表」中臨床試驗合約送件版本進行評估。 1. 無須繳費之合約版本 (1) 使用本院制式合約版本，僅修改基本項目。 (2) 98 年 8 月起本院已與廠商簽署之合約版本，僅修改基本項目。 2. 須繳費之合約版本 (1) 使用本院制式合約版本，條文內容有修改。 (2) 使用 98 年 8 月起本院已與廠商簽署之合約版本，條文內容有修改。

項目	收費標準	說明
		(3) 廠商合約版本，先前無審閱過合約內容。 (4) <u>自 105 年 01 月起本單位需收到「繳費收據影印本」後，才能進行合約審查程序，相關規範請參閱附件表單「臨床試驗合約審律師審查收費表」。</u>
藥品管理費	依據本院「臨床試驗藥品管理費收費評估表」核算。	第二年藥品管理費收費標準： 1. 若第一年沒收案，第二年藥品管理費則以一般藥品收費三萬元或是需經在調配針劑收費四萬元來計算，但還是依照藥品實際配置情形收費。 2. 若第一年實際收案數未達預期收案數，則第二年藥品管理費估算方式仍依照預期收案數收費。 3. 可預知未滿一年即將結束藥品管理之藥品管理費估算方式為半年內即將結束藥品管理者，按月比例估算當年藥品管理費，超過半年者，收全額。
計畫作業費	依據本院「臨床試驗計畫經費預算編列標準」核算收費。	

三、 紙本合約簽訂

- 合約審閱完畢之後，由本院承辦單位印出紙本合約進行騎縫章用印(一式三份)，完成後將紙本合約寄給合作廠商進行後續用印作業。
- 請合作廠商備齊下列文件，且無需裝訂，僅需依下列順序排列送至本院中西藥臨床試驗中心進行後續作業：
 - Check List 表
 - 廠商發函之正式公文(受文者請署名 ”臺中榮民總醫院 ”)
 - 廠商及 PI 已簽名及用印之合約書
 - IRB 許可書影本
 - 衛生署許可書影本
 - Sponsor 委託書(若由 CRO 公司進行合約簽署)
 - 試驗保險資料

四、 本院資訊：

- 地址/ Address：
40705 台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號
1650 Taiwan Boulevard Sect. 4, Taichung, Taiwan 40705 R.O.C.
- 電話/Tel：04-23592525 / 傳真/Fax：04-23595046

五、 合約聯絡資訊：

本院臨床試驗中心
聯絡電話：04-23592525 轉 4780；傳真：04-23741338
E-mail：tcvghrc@vghtc.gov.tw
地址：40705 台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號-研究大樓 5 樓 515 室