

檔 號：
保存年限：

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：曾奕淇
聯絡電話：(02)2312-3456 分機 266049
電子郵件：101294@ntuh.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年1月8日
發文字號：校附醫藥字第1136501398號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：臨床研究藥品管理費收費標準_20241224
(A09510100P_1136501398_doc1_Attach1.pdf)

主旨：公告本院新修訂之「研究藥品管理費收費標準」，自114年2月1日起實施，敬請轉知所屬配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據113年12月24日第89次臨床研究管理委員會議決議辦理。
- 二、修訂「研究藥品管理費收費標準」詳如附件。增列試驗設計項目，修訂非室溫儲存藥品改以品項數累計計費。
- 三、上述收費標準評估表可至本院臨床試驗中心網頁參閱及下載。(路徑：中心服務>臨床試驗用藥服務>文件下載)

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告
副本：藥劑部、醫學研究部、倫理中心、主計室、總務室



臺大醫院臨床研究藥品管理費收費標準

2024.12.24

本院臨床試驗用藥管理中心為確實依據「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」執行藥品臨床試驗，須聘請及培育專責藥師，藥品儲存和調配亦需專用空間及相關設備，為提供本院執行之藥品臨床試驗良好的藥事服務，故收取「臨床研究藥品管理費」。

一、收費標準

本院之臨床試驗分為「有試驗委託者之藥品臨床試驗案」及「無試驗委託者之藥品臨床試驗案」兩類。研究計畫之資金贊助來源為藥品廠商者，屬「有試驗委託者之藥品臨床試驗案」。研究計畫之資金贊助來源為非藥品廠商者(如：臺大醫院、衛生署、國科會、國衛院等)，屬「無試驗委託者之藥品臨床試驗案」。臨床研究藥品管理費收費標準如下所述，未來並將依收支費用現況檢討調整。

(一) 有試驗委託者之藥品臨床試驗案：

1. 第一年臨床研究藥品管理費^a如下表：

	收費項目	金額(元)	小計
<input type="checkbox"/>	基本設定費 ^b (set-up fee)	15,000	
	特殊試驗設計：		
<input type="checkbox"/>	隨機雙盲(藥師為盲性組)	10,000	
<input type="checkbox"/>	隨機雙盲(藥師為非盲性組)	20,000	
	受試者人數		
<input type="checkbox"/>	1-10	20,000	
<input type="checkbox"/>	11-25	25,000	
<input type="checkbox"/>	26-50	30,000	
<input type="checkbox"/>	51-75	40,000	
<input type="checkbox"/>	76-100	50,000	
<input type="checkbox"/>	> 100	另議	
<input type="checkbox"/>	試驗藥品非室溫儲存 ^c	5,000/每一品項	非室溫品項 項 共計 _____ 元
<input type="checkbox"/>	需化療或其他特殊調劑 ^d	10,000	

<input type="checkbox"/>	需 24 小時 on-call	20,000	
<input type="checkbox"/>	需藥師至藥劑部以外區域發放試驗用藥，估計約_____小時 ^e	500 /小時	
			總計：_____元

備註：

a. 第一年研究藥品管理費以首批研究藥品送達臨床試驗用藥管理中心起算。收費總金額為試驗案符合表列各項條件金額之加總。

b. 基本設定費為藥師參與試驗起始會議、熟悉試驗流程、電腦建檔、設定開方及發藥流程、熟悉試驗用藥相關資訊等所需人時費用，**若試驗案開案後撤案且未進過藥品，仍須繳基本設定費，其餘項目費用得不須繳交。**

c. 室溫為 15-25°C

d. 特殊調劑如 IV admixture，口服液劑等。

e. 每次最低支援時間以 4 小時計。若實際執行頻次增加，依實際情況另計。

2. 第二年之後的研究藥品管理費為第一年管理費扣除基本設定費，每年收取至試驗結束。

3. 若受試者人數超出原合約書之預期人數，得依實際收納人數補繳。

4. 若需提供病毒載體之調配(如基因治療)藥品管理費為一般案件之 1.5 倍。

(二) 無試驗委託者之藥品臨床試驗案：依相同收費標準，或經院方簽准，可予以減免費用，列為醫院對臨床試驗者的補助。

二、臨床研究藥品管理費繳費方式

(一) 在臨床試驗合約中請載明研究藥品管理費之金額，所繳納經費不能退回。所收取之費用全數納入醫院作業基金 401 專戶。

(二) 贊助廠商於簽立三方合約後，憑公文影本至藥劑部開立繳費單，至本院出納組繳交研究藥品管理費，繳交完畢後，請影印繳費單及收據各 1 份，送交藥劑部憑辦。

三、本收費標準經本院 2024 年 12 月 24 日第 89 次臨床研究管理委員會議通過，並經院長核定後實施。