

合約預算審查之注意事項:

一、前置作業:

1. 請參閱臨床試驗中心網頁資訊，以 Email 方式提供簽約程序檢核表所提之相關文件，若有尚未通過文件，請說明原因或提供草稿。最後合約定案後，再檢附紙本文件進行用印流程。
2. 合約條文使用廠商版本需符合條文檢核表之規定，預算書部分以整份成大醫院經費預算書為主，屬於必要文件，條文及成醫預算書合併為一份 word 檔案，請將成大醫院臨床試驗計畫合約封面作為合約封面。

二、相關事項:

(一)合約部分:

1. CRO 請檢附廠商授權書。
2. 列出受試者同意書之賠償補償方。
3. 合約版本是否套用先前本院已審查之案件，請提供計畫書編號。
(註：待文件內容核對後，再寄送合約審查費繳費通知單。)
4. 每次審查請檢附合約條文檢核表，以利核對審查。

(二)預算部分:

1. 為縮短合約洽談時程，**合約內預算經費之核對與入款皆以成大醫院預算書為主**，由廠商/CRO 公司自行核對，入款依據以成大醫院預算書表格為主。
2. 入款程序因訪視(visit)或 invoice item 費用計算行政管理費產生小數點，導致核對請款金額時，常有零頭的差異，延宕入款時程，**預算部分(醫療費用、人事費及專科醫事人員費等)以百位整數的金額編列，試驗經費多退少補。**
3. 因收案需求而衍生之醫療業務費，第一期款務必編列醫療業務費預付款項，以利試驗順利進行。
4. 試驗執行中所產生之試驗經費，每筆款項應全額支付，勿保留款項，避免欠款影響試驗進行。若為確保 case report form(CRF)完整性，在醫療業務費項目均無欠款情況下，可於尾款增列保留款項(保留上限為 10%)。
5. 檢驗檢查項目(含急單需求)，建議以健保價*1.6 倍計算並將費用調整至整數，此項會依實際發生費用抵扣，多退少補。(例:81 元編列 90 元；88 元編列 90 元)
6. 受試者車馬費及營養費編列金額及支付說明須與受試者同意書內容相符。
7. 成醫預算書之表一、藥品管理費，請與臨床試驗藥局藥師(分機 2516/4613)確認點數費用。
8. 成醫預算書之表二、臨床研究費，委託臨床試驗中心執行案件，請編列點數費用。全院案件適用「經費預算書修正」項目費用，其行政管理費另計。