**臨床試驗研究經費 預算明細表**

**【臨床試驗中心】**

會計編號： (財務室填寫) 總務室出納組入帳代碼： 1034 (不適用)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫主持人 |  | 填表日期 | **西元 年 月 日** |
| 計畫名稱  (中文) |  | | |
| IRB編號 | □ 一般審查案（臨床試驗）：KMUHIRB-  □ 簡易審查案：KMUHIRB-  □ 基因及特殊族群審查案：KMUHIRB- | | |
| 計畫編號 |  | 聯合會編號 | □不適用 |
| 執行期限 | 自 **西元 年 月 日** 起至 **西元 年 月 日** 止 | | |
| 經費來源 | □ 廠 商：  ■ 政府機關：**衛生福利部補助「111-112年度推動臨床試驗發展計畫」**  □ 其 他： | | |
| 試驗委託廠商 | □ 不適用 | | |
| CRO公司 | □ 不適用 | | |
| 填表人姓名 |  | 聯絡電話 |  |
| 傳　真 |  |
| E-mail |  |
| **計畫主持人**  **簽章／日期** |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **本院列管** | **項目** | **第一年**  **金額** | **第二年**  **金額** | **說明及估算** | | **備註** |
| **1.人事費** | | | | | | |
| □是 ■否 | 試驗主持人 | (無) | (無) |  | | 試驗主持人費用。  (需外加雇主2.11%健保補充保費) |
| □是 ■否 | 研究護士／助理 | (無) | (無) |  | | 研究護士/助理 (含勞健保費、勞退金等)。  (需外加雇主2.11%健保補充保費) |
| **2.業務費(醫療業務費)** | | | | | | |
| 醫院必列管 | 醫療相關費用、掛號費 |  |  | (限本院醫療費用收據) | | 試驗所需之門診/住院/急診相關醫療、檢驗、檢查費及掛號費等。 |
| **3.其它** | | | | | | |
| ■是 □否 | 受試者相關費用、其他 |  |  |  | | 受試者車馬費、臨時工資、郵電、印刷、租金、維護費、調查訪問費、受試者保險費、受試者營養費、人體試驗委員會審查費、資料蒐集費、材料費、臨床試驗作業費 |
| **年度金額** | |  |  |  | | |
| **總預算金額** | |  | | |  | |

**※衛福部補助經費核銷規定：**

1. **第一類CT計畫經費需分2年度編列（各50%），第二類RWE計畫限編1年（100%）。**
2. 經費編列依「衛生福利部補(捐)助科技發展計畫經費編列基準及使用範圍」之標準編列，且核銷須配合本院財務室規定辦理。
3. 衛福部經費補助以2年度為限，核銷分年度進行，超過年度限制者將不予核銷。
4. 「代墊後撥款」：除費用直接撥付廠商者外，各費用款項應由子計畫團隊先行代墊，後憑收據/發票申請核銷，由醫院撥款入代墊者帳戶。
5. 子計畫執行進度延宕時，得由中心依照當年度公告之申請辦法刪減經費，情節重大者將呈報院方並撤案收回補助。
6. 衛福部將於每年度進行計畫經費查核，經查產生疑慮時，將由子計畫主持人進行書面說明，若說明後仍需繳回款項，則須由子計畫主持人自行負擔。

**臨床試驗計畫『本院列管經費』預算明細表**

**【財務室】-111年度**

**(111年經費核銷期限：111年11月30日止)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 會計編號 |  | | | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱  (中文) |  | | | | |
| **項 目** | | **預 算** | **估 算 說 明** | | |
| **一、人事費** | | | | | |
| 計畫主持人 | | (無) |  | | |
| 專任研究助理 | | (無) |  | | |
| 兼任研究助理 | | (無) |  | | |
| **二、業務費 (醫療業務費)** | | | | | |
| 醫療相關費用、掛號費 | |  | 檢驗費、門診/住院費、掛號費等(限本院醫療費用收據)  **估算：** | | |
| **三、其他** | | | | | |
| 受試者車馬費 | |  | 執行臨床試驗研究計畫之受試者車馬費，須有受試者簽收憑證，採實支實付，依實際發放人數及次數估算。  **估算**： | | |
| 臨時工資 | |  | 實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限。  \*註：  1.以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，每人天以8小時估算，需編列雇主負擔之勞健保費、公提勞工退休金。  2.受補助單位之計畫/共同/協同主持人，不得支領臨時工資。  3. 於本院領有其他薪資者，不得重複請領臨時工資。  4. 聘用流程須配合本院人資室相關規定辦理。  **估算**： | | |
| 郵電 | |  | 實施本計畫直接相關之寄送費用，需檢附份數佐證資料方可核銷，採實支實付。  **估算**： | | |
| 印刷 | |  | 實施本計畫所需計畫書、受試者同意書、執行計畫直接相關文件之列印費，需檢附列印資料及份數佐證方可核銷，採實支實付。  **估算**： | | |
| 租金 | |  | 實施本計畫所租用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備等租金，非單次租用者需有租用合約佐證。  **估算**： | | |
| 維護費 | |  | 實施本計畫所使用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備所需修繕及養護費用，需檢附維護紀錄佐證。  **估算**： | | |
| 調查訪問費 | |  | 實施本計畫所需問卷調查表、訪視費，需於計畫書中載明次數及金額，須有受試者簽收憑證，採實支實付。  \*註：每份300元為上限。  **估算**： | | |
| 受試者保險費 | |  | 實施本計畫執行研究計畫之受試者保險、產物藥物臨床試驗責任保險。  \*註：補助保險期間：111/1/1至111/12/31止。  **估算：** | | |
| 受試者營養費 | |  | 實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之受試者營養費用，須有受試者簽收憑證，採實支實付。  \*註：每人次300元為上限。  **估算：** | | |
| 人體試驗委員會審查費 | |  | 實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之人體試驗委員會審查費。  \*註：依本院人體試驗委員會(IRB)規定之收費標準，採實報實銷。  **估算**： | | |
| 資料蒐集費 | |  | 實施本計畫直接相關所需必要之資料檢索費，採實支實付。  **估算**： | | |
| 材料費 | |  | 實施本計畫所需之消耗性材料(消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品)、非消耗性物品(醫療器材、試驗相關物品)…等研究計畫相關材料費用。  \*註：  1.消耗性材料：消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品…等。  2.非消耗性物品：〝使用年限2年內、單價未達1萬元”之醫療器材、試驗相關物品…等。  3.須與研究計畫直接相關為限，詳列各品項名稱(中英文並列)、單價、數量、總價。  4.不可編列醫療儀器設備、辦公室普通性物品、文具紙張、電腦周邊用品。  **估算：** | | |
| 臨床試驗作業費 | |  | 實施本計畫所需之臨床試驗作業費，包含：包含食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費、臨床試驗中心、臨床試驗管理委員會、臨床試驗藥局之行政管理費、計畫稽核費、藥品基本設定費、藥品管理費、化療調劑費…等費用。  \*註：  1. 食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費編列金額請自行查詢。  2.本項所列費用已與人體試驗委員會(IRB)計畫審查費區分出來，需另行獨立編列核銷。  **估算：** | | |
| **年度金額** | |  |  | | |
| **總預算金額** | |  |  | | |
| **※備註：**本表項目請**勿擅自增加/修改/刪除**，若無費用填寫0。 | | | | | |

**財務室-簽章頁**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **計畫主持人**  **簽章／日期** |  | | |
| **臨床試驗中心** | 經辦人： | **單位主管：** | |
| **財務室** | 經辦人： | **單位主管：** | |
| **副院長** |  | **院 長** |  |

**※注意事項：**

1. 本預算明細表 經臨床試驗中心審核無誤，送交財務室取得「會計編號」後，將**蓋有中心戳章**以證明之。

2. 勾選「本院列管」經費者，方需繳入本院會計專帳管理，並請於計畫開始執行前，繳交第一期費用。

3. 第二項醫療業務費**請務必詳填**，其他項目可依計畫實際執行狀況填寫。

「**醫療相關費用」皆須以本院自費價計算之** (請勿包含病患原有之健保部分負擔金額，以免當次門診/急診之整筆醫療費用被核刪及事後罰款)。

4. 如有關人事費用、臨時工資、受試者車馬費/營養費/調查訪問費，須另行編列2.11%健保補充保費。【**補充保費部分將由衛福部總計畫負擔，衛福部IIT子計畫無須編列**】

5. **經費核銷期限：111年11月30日止**。

**臨床試驗計畫『本院列管經費』預算明細表**

**【財務室】-112年度**

**(112年經費核銷期限：112年11月30日止)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 會計編號 |  | | | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱  (中文) |  | | | | |
| **項 目** | | **預 算** | **估 算 說 明** | | |
| **一、人事費** | | | | | |
| 計畫主持人 | | (無) |  | | |
| 專任研究助理 | | (無) |  | | |
| 兼任研究助理 | | (無) |  | | |
| **二、業務費 (醫療業務費)** | | | | | |
| 醫療相關費用、掛號費 | |  | 檢驗費、門診/住院費、掛號費等(限本院醫療費用收據)  **估算**： | | |
| **三、其他** | | | | | |
| 受試者車馬費 | |  | 執行臨床試驗研究計畫之受試者車馬費，須有受試者簽收憑證，採實支實付，依實際發放人數及次數估算。  **估算：** | | |
| 臨時工資 | |  | 實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限。  \*註：  1.以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，每人天以8小時估算，需編列雇主負擔之勞健保費、公提勞工退休金。  2.受補助單位之計畫/共同/協同主持人，不得支領臨時工資。  3. 於本院領有其他薪資者，不得重複請領臨時工資。  4. 聘用流程須配合本院人資室相關規定辦理。  **估算：** | | |
| 郵電 | |  | 實施本計畫直接相關之寄送費用，需檢附份數佐證資料方可核銷，採實支實付。  **估算：** | | |
| 印刷 | |  | 實施本計畫所需計畫書、受試者同意書、執行計畫直接相關文件之列印費，需檢附列印資料及份數佐證方可核銷，採實支實付。  **估算：** | | |
| 租金 | |  | 實施本計畫所租用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備等租金，非單次租用者需有租用合約佐證。  **估算：** | | |
| 維護費 | |  | 實施本計畫所使用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備所需修繕及養護費用，需檢附維護紀錄佐證。  **估算：** | | |
| 調查訪問費 | |  | 實施本計畫所需問卷調查表、訪視費，需於計畫書中載明次數及金額，須有受試者簽收憑證，採實支實付。  \*註：每份300元為上限。  **估算：** | | |
| 受試者保險費 | |  | 實施本計畫執行研究計畫之受試者保險、產物藥物臨床試驗責任保險。  \*註：補助保險期間：111/1/1至111/12/31止。  **估算：** | | |
| 受試者營養費 | |  | 實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之受試者營養費用，須有受試者簽收憑證，採實支實付。  \*註：每人次300元為上限。  **估算：** | | |
| 人體試驗委員會審查費 | |  | 實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之人體試驗委員會審查費。  \*註：依本院人體試驗委員會(IRB)規定之收費標準，採實報實銷。  **估算：** | | |
| 資料蒐集費 | |  | 實施本計畫直接相關所需必要之資料檢索費，採實支實付。  **估算：** | | |
| 材料費 | |  | 實施本計畫所需之消耗性材料(消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品)、非消耗性物品(醫療器材、試驗相關物品)…等研究計畫相關材料費用。  \*註：  1.消耗性材料：消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品…等。  2.非消耗性物品：〝使用年限2年內、單價未達1萬元”之醫療器材、試驗相關物品…等。  3.須與研究計畫直接相關為限，詳列各品項名稱(中英文並列)、單價、數量、總價。  4.不可編列醫療儀器設備、辦公室普通性物品、文具紙張、電腦周邊用品。  **估算：** | | |
| 臨床試驗作業費 | |  | 實施本計畫所需之臨床試驗作業費，包含：包含食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費、臨床試驗中心、臨床試驗管理委員會、臨床試驗藥局之行政管理費、計畫稽核費、藥品基本設定費、藥品管理費、化療調劑費…等費用。  \*註：  1. 食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費編列金額請自行查詢。  2.本項所列費用已與人體試驗委員會(IRB)計畫審查費區分出來，需另行獨立編列核銷。  **估算：** | | |
| **年度金額** | |  |  | | |
| **總預算金額** | |  |  | | |
| **※備註：**本表項目請**勿擅自增加/修改/刪除**，若無費用填寫0。 | | | | | |

**財務室-簽章頁**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **計畫主持人**  **簽章／日期** |  | | |
| **臨床試驗中心** | 經辦人： | **單位主管：** | |
| **財務室** | 經辦人： | **單位主管：** | |
| **副院長** |  | **院 長** |  |

**※注意事項：**

1. 本預算明細表 經臨床試驗中心審核無誤，送交財務室取得「會計編號」後，將**蓋有中心戳章**以證明之。

2. 勾選「本院列管」經費者，方需繳入本院會計專帳管理，並請於計畫開始執行前，繳交第一期費用。

3. 第二項醫療業務費**請務必詳填**，其他項目可依計畫實際執行狀況填寫。

「**醫療相關費用」皆須以本院自費價計算之** (請勿包含病患原有之健保部分負擔金額，以免當次門診/急診之整筆醫療費用被核刪及事後罰款)。

4. 如有關人事費用、臨時工資、受試者車馬費/營養費/調查訪問費，須另行編列2.11%健保補充保費。【**補充保費部分將由衛福部總計畫負擔，衛福部IIT子計畫無須編列**】

5. **經費核銷期限：112年11月30日止**。