

註:
 *國內廠商定義為符合其一條件者: 1.該產品規劃於國內製造; 2.經濟部審定之生技新藥公司; 請見中心之"付費諮詢服務之費用優惠措施"公告
 **每一付費諮詢案依欲諮詢問題之section加總後需另加計一行政費
 有關人類細胞治療產品送件前諮詢流程請參考中心公告"人類細胞治療產品臨床試驗送件前諮詢流程", 目前皆免費

項目	研發期程	Section	適用外商.CRO 建議收費	適用國內廠商* (75折優惠) 建議收費	服務內容
臨床試驗申請案預審	IND 預審-生物製劑 (BIO) (IND Prior Assessment, 不分phase I/II/III/IV)	行政費**	43,000	32,000	臨床試驗申請案預審 (生物製劑)
		Bio CMC	116,000	87,000	
		P/T	116,000	87,000	
		PK/PD	116,000	87,000	
		統計	72,000	54,000	
		臨床	189,000	142,000	
	IND 預審-非生物製劑 (non-Bio) (IND Prior Assessment, 不分phase I/II/III/IV)	行政費**	43,000	32,000	臨床試驗申請案預審(非生物製劑)
		CMC	63,000	47,000	
		P/T	63,000	47,000	
		PK/PD	63,000	47,000	
		統計	72,000	54,000	
		臨床	189,000	142,000	
臨床試驗諮詢	Phase I 臨床試驗諮詢相關 (Pre-IND meeting)	行政費**	43,000	32,000	1. CMC資料是否符合phase I要求 2. 臨床前資料是否足以支持所提出phase I 試驗設計 3. Phase I 試驗細部設計議題: (1)族群選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)PK設計(5)統計(視試驗設計而定)(6)倫理及法規議題 4. IND submission相關議題(行政&法規部分) 5. 連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成
		Bio CMC	91,000	68,000	
		CMC	91,000	68,000	
		P/T	91,000	68,000	
		PK/PD	91,000	68,000	
		統計	57,000	43,000	
	Phase II 臨床試驗諮詢相關 (Pre-Phase 2 meeting)	臨床	118,000	89,000	
		行政費**	43,000	32,000	1. CMC資料是否符合phase II要求, 如安定性 2. 臨床前資料是否足以支持所提出phase II 試驗設計, 如使用途徑、劑量和時間 3. Phase II 試驗細部設計議題: (1)族群選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)盲性設計與統計(5)倫理及法規議題 (6) Population PK設計 4. IND submission相關議題(行政&法規部分)
		Bio CMC	69,000	52,000	
		CMC	69,000	52,000	
		P/T	69,000	52,000	
		PK/PD	69,000	52,000	
統計	72,000	54,000			
Phase III 臨床試驗諮詢相關 (Pre-Phase 3/End-of-phase 2 meeting)	臨床	118,000	89,000		
	行政費**	43,000	32,000	1. CMC資料是否符合phase III要求。 2. 臨床前資料是否足夠, 如生殖毒性。 3. Phase III 試驗細部設計議題: (1)適應症選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)盲性設計與統計分析(5)倫理及法規議題(6)療效指標 (7)Population PK設計 4. IND submission相關議題(行政&法規部分) 5. 連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成 6. 單一樞紐試驗是否足以查驗登記 7. 考量安全性資料是否足夠	
	Bio CMC	63,000	47,000		
	CMC	63,000	47,000		
	P/T	63,000	47,000		
	PK/PD	63,000	47,000		
統計	101,000	76,000			
Phase IV 上市後時期相關議題	臨床	236,000	177,000	1. 上市後變更諮詢 2. Pharmacovigilance相關議題 3. 仿單變更議題	
	行政費**	43,000	32,000		
	PK/PD	35,000	26,000		
	統計	101,000	76,000		
BSE 策略相關議題	臨床	236,000	177,000	1. BSE試驗設計或可行性評估 2. BSE 資料整理建議(例:如何進行族群分析) 3. 預審BSE & Gap analysis.	
	行政費**	43,000	32,000		
	PK/PD	70,000	53,000		
	統計	101,000	76,000		
NDA送件策略與法規需求及建議事項	臨床	236,000	177,000	1.CPP議題 2. NDA特殊議題諮詢 3. NDA 送件策略相關議題 4. Gap analysis (TPP討論) 5. 擬申請適應症討論 6. Biosimilar 對照藥品(RLD)選擇 7. 單一樞紐試驗是否足以查驗登記 8. 是否適用US FDA 505(b)(2)類新藥	
	行政費**	43,000	32,000		
	Bio CMC	96,000	72,000		
	CMC	96,000	72,000		
	P/T	96,000	72,000		
	PK/PD	96,000	72,000		
	統計	144,000	108,000		
	臨床	354,000	266,000		
其他計劃書諮詢 (BA/BE/dissolution protocol及 stability protocol)	行政費**	43,000	32,000	屬其他計劃書諮詢, 如:安定性試驗計劃書、BA/BE計劃書、溶離試驗計畫書	
	CMC(安定性試驗計劃書)	52,000	39,000		
	PK/PD (BA/BE計劃書)	82,000	62,000		
	PK/PD(溶離試驗計畫書)	23,000	17,000		
其他計劃書諮詢:可適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢	行政費**	43,000	32,000	屬其他計劃書諮詢, 經衛福部認定可適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢	
	Bio CMC	84,000	63,000		
	CMC	84,000	63,000		
	PK/PD	84,000	63,000		
	P/T	243,000	182,000		
	統計	101,000	76,000		
臨床	236,000	177,000			