

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 簽呈

簽辦單位：	人體試驗審查委員會	日期：104 年 11 月 04 日	99231041101003
主旨：人體試驗審查委員會審查費用變更乙案，陳請 核示。 說明： 一、配合 CTMC 變更行政作業費（詳見附件一），調整繳費單內容。 二、配合 2015.10.13 行政會議決議（詳見附件二），調整繳費單內容。 三、調整後審查費用表（如附件三），擬於通過後公告，新版審查費於 12 月起實施。 四、陳請 鈞長核示。			
簽辦人	 2015.11.4 聯絡分機 6645*30	單位主管 審 核	總幹事  主任委員  2015.11.5
會簽單位	 2015.11.4  2015.11.6  2015.11.5		
行政室/醫務秘書	副院長	院長	
	1. 擬同意 2. 呈核  2015.11.6	同意  104.11.-9	

檔 號：

保存年限：

財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院 函

地址：80756高雄市三民區自由一路100號

承辦人：臨床試驗中心—李國銘

電話：(07)3121101轉6643#22

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國104年10月12日

發文字號：高醫附科字第1040004551號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：本院臨床試驗中心自民國104年11月1日起，提高臨床試驗行政作業費乙案，詳如說明，敬請查照。

說明：

- 一、本院針對合約洽談日在104年11月1日以後的合約，提高臨床試驗行政作業費為100,000元。
- 二、本院臨床試驗計劃審查費、計劃稽核費、藥品管理費及行政作業費，四筆費用為一次費用，除計劃審查費需在送人體試驗審查委員會前繳款，其餘三筆費用得一併繳交或於合約簽署前完成繳款，繳款明細單如附件。
- 三、原有臨床試驗研究經費明細表管理費10%一項同步廢止。
- 四、在本院進行中之臨床試驗案，將繼續執行至結案為止，不受本次提高臨床試驗行政作業費影響。

正本：全院各臨床科、總務室出納組、會計室

副本：百瑞精鼎國際股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、科文斯諮詢服務股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、諾佛葛生技顧問股份有限公司、日新益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、昆泰股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣雙健維康生技顧問有限公司、台灣諾華股份有限公司、新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司、賽諾菲股份有限公司、丘以思生技顧問有限公司、台灣愛康恩研究有限公司、美捷國際有限公司、新加坡商盈帆達有限公司台北分公司、保瑞爾生技股份有限公司、聯合生物製藥股份有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、華鼎生技顧問股份有限公司、東生華製藥股份有限公司

院長 鍾飲文 請假
副院長 劉金昌 代行



【臨床試驗審查作業費 繳款單】

繳費方式	☐ 現場繳費		☐ 支票	
收據抬頭*(公司名稱)	(*請務必填寫正確)			
統一編號*	(*請務必填寫正確)			
申請者資料	姓 名			
	電 話		分 機	
	手 機		傳 真	
	地 址	郵遞區號：		
計畫資料	IRB 編號	(新案申請免填)	JIRB 編號	(非 JIRB 代審案件免填)
	計畫編號	(免審案、簡審案及基因特殊族群研究案申請免填)		
	計畫主持人			
	計畫名稱			
備 註				

(請將收據浮貼於此)

※繳費方式：

- 一、支票：1.支票抬頭：『財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院』
2.郵寄地址：『高雄市三民區自由一路 100 號 總務室出納組收』
- 二、現場繳費：請至本院啓川大樓 6 樓 總務室出納組繳交。

※繳費步驟：

- 一、請據實填寫相關欄位，並依據「臨床試驗審查作業費收費標準」勾選合適之計畫案與金額。
- 二、繳款時請檢附本繳款單至總務室出納組以供核對。

※附註：

- 1.非藥廠贊助之計畫案，主持人可於相關研究經費中編列 IRB 相關審查作業費。
- 2.群體計畫：若計畫案為群體計畫，各子計畫須個別送審，且分別繳費。
- 3.繳費時機：計畫主持人申請計畫時，須將『繳費收據影本』連同計畫案資料一併交至 IRB，方能完成送審程序。
- 4.退費申請：若計畫案未獲得補助或預算刪除且未進入 IRB 審查程序，可持相關證明文件向本會申請退費。



【臨床試驗審查費及作業費 收費標準】

審查 類型	送件類別	IRB 案件類型	試驗藥物 藥局管理	計畫審查費 (代碼：1651)	計畫稽核費 (代碼：1653)	藥品管理費 (代碼：1654)	GCRC 行政管 理費 (代碼：1655)	總 計	勾選欄位 (請打 V)
追 認 通 過	國家單位（中研院、 國衛院）代審案	一般計畫案	/	2000 元	5,000 元	0 元	0 元	7,000 元	
	聯合人體試驗委員會 (JIRB) 代審案	一般計畫案	有	2000 元	30,000 元	30,000 元	20,000 元	82,000 元	
			無	2000 元	30,000 元	0 元	20,000 元	52,000 元	
C-IRB 審查/ NRPBIRB 審查	主審、副審（新案）	一般計畫案	有	60,000 元	30,000 元	30,000 元	100,000 元	220,000 元	
			無	60,000 元	30,000 元	0 元	100,000 元	190,000 元	
	主審、副審（修正案）	實質修正	/	20,000 元	/	/	/	20,000 元	
		行政修正	/	5,000 元	/	/	/	5,000 元	
本院 IRB 自行審查	藥廠贊助	一般計畫案（新案）	有	20,000 元	30,000 元	30,000 元	100,000 元	180,000 元	
			無	20,000 元	30,000 元	0 元	100,000 元	150,000 元	
		一般計畫案（修正案*）	/	2,000 元	0 元	0 元	0 元	2,000 元	
		基因特殊族群計畫案、 簡易審查計畫案	/	20,000 元	0 元	0 元	100,000 元	120,000 元	
	國科會、衛生署、 院際合作、院內計畫 （有補助經費）	一般計畫案（新案）	有	4,000 元	0 元	30,000 元	0 元	34,000 元	
			無	4,000 元	0 元	0 元	0 元	4,000 元	
		一般計畫案（修正案）	/	2,000 元	/	/	/	2,000 元	
		簡易審查計畫案	/	1,200 元	/	/	/	1,200 元	
		基因特殊族群計畫案、 簡易審查計畫案	/	1,800 元	/	/	/	1,800 元	
		免審計畫案	/	1,000 元	/	/	/	1,000 元	
		院外合約機構 （無補助經費）	一般計畫案	/	20,000 元	/	/	20,000 元	
		基因/特殊族群計畫案	/	5,000 元	/	/	/	5,000 元	
		簡易審查計畫案	/	5,000 元	/	/	/	5,000 元	
		免審計畫案	/	500 元	/	/	/	500 元	
		主持人個人研究 （無補助經費）	一般計畫案、 基因特殊族群計畫案、 簡易審查計畫案	/	1,000 元	0 元	0 元	1,000 元	
	免審計畫案		/	200 元	0 元	0 元	0 元	200 元	



急件審查計畫案 New 詳見【註 1】	無	10,000 元	0 元	0 元	0 元	10,000 元	
人體試驗/研究同意證明書工本費 New	/	300 元/份	/	/	/	300 元	
文件調閱行政作業費 New 影印費另計；詳見【註 2】	/	300 元+影印費	/	/	/	300 元 +影印費 元	

【註 1】自 2014 年 8 月 1 日起，IRB 受理急件申請將酌費用，規範如下：

- (1)急件之定義：申請者要求 14~21 天內審查完成。若申請者要求 14 工作天內審查完成之急件，另以專案申請。
- (2)除廠商贊助之外計畫案件，其餘案件急件申請依現行收費標準另加收 10000 元。
- (3)急件申請適用所有案件類別。

【註 2】自 2014 年 11 月 1 日起，IRB 受理文件調閱將酌費用，規範如下：

- (1)受理一案文件調閱行政作業費 300 元。
- (2)影印費另計，5 頁內免費，超過 5 頁每頁 10 元。
- (3)若相關文件要以送遞方式，則以快遞送件，由申請者付費。
- (4)申請人填寫調閱申請單，由行政秘書進行文件調閱，並統計所需文件之頁數，交由執秘及主委簽核。通知申請人應繳交之費用(300 元+影印費)，申請人以收據影本至 IRB 領取文件。
- (5)【文件調閱申請】表請至本網站下載：<http://www.kmuh.org.tw/www/IRB/main5.html>

【註 3】自 2015 年 11 月 1 日起，行政作業費更名為臨床試驗行政管理費，並將原行政作業費由原先 20,000 元提高為 100,000 元。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

2015 年第 7 次人體試驗審查委員會行政會議紀錄

日期：2015 年 10 月 13 日(星期二)

會議時間：上午 8 時 00 分

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓人委會會議室

主任委員：顏學偉、陳立宗

副主任委員：戴玫瑰(請假)、黃耀斌

執行秘書：歐盈如、黃旻儀、孫麗珍、蘇富敏

總幹事：黃志富教授

行政秘書：曾明淇、吳珮瑄、陳俞岑、林柔君、黃清郁、陳瑩君、許淳雅(育嬰假)

(以上敬稱省略)

記錄：黃清郁

簽 核 欄				
承辦人	總幹事	第一人委會 主任委員	第二人委會 主任委員	召集人
 2015.10.14.	 10/14	 2015-10-15	 2015.10.20 	 2015.10.22

3. 因本試驗案無其他協同主持人共同參與，又僅為資料收集之觀察性研究，是否仍請其提出變更試驗主持人，提請討論。

決議：

1. 依據本會 SOP 規定，須為院/校內專職人員才能擔任計畫主持人。因此本案仍須申請變更案，原計畫主持人變更為共同主持人。
2. 是否列入下次會議追蹤：☒除管、☐續管追蹤

伍、臨時動議：

- 一、簡易審查案、基因&特殊審查案的審查費用原以「有/無補助經費」區分，但因補助通過結果皆在 IRB 審查完成後，無法明確當初申請 IRB 審查案件應認定為何種繳費標準，建議不區分「有/無補助經費」，繳款標準一致(方案 1)簡審案一律繳交 1200 元/件；基因&特殊案一律繳交 1800 元/件；或(方案 2)以計畫主持人職等區分繳款費用(例如：副教授級(含)以下一律繳交 800~1000 元/件，教授級一律繳交 1500 元/件。)

- 決議：1.同意採行(方案 1)：不區分「有/無補助經費」，簡審案一律收費 1200 元/件；基因&特殊案一律收費 1800 元/件。另免審案一律收費 500 元/件。
2. 審查費及作業費收費標準表依據決議內容修改如附件五。

陸、散會(上午 09:30)

【臨床試驗審查費及作業費 收費標準】

審查類型	送件類別	IRB 案件類型	試驗藥物藥局管理	計畫審查費 (代碼：1651)	計畫稽核費 (代碼：1653)	藥品管理費 (代碼：1654)	行政作業費 (代碼：1655)	總 計	勾選欄位 (請打 V)	
追認通過	國家單位（中研院、國衛院）代審案	一般計畫案	／	2000 元	5,000 元	0 元	0 元	7,000 元		
	聯合人體試驗委員會（JIRB）代審案	一般計畫案	有	2000 元	30,000 元	30,000 元	20,000	82,000 元		
			無	2000 元	30,000 元	0 元	20,000	52,000 元		
			有	60,000 元	30,000 元	30,000 元	20,000	140,000 元		
查	主審、副審（新案）	一般計畫案	無	60,000 元	30,000 元	0 元	20,000	110,000 元		
			主審、副審（修正案）	實質修正	／	20,000 元	／	／	／	20,000 元
	行政修正	／		5,000 元	／	／	／	5,000 元		
	本院 IRB 自行審查	藥廠贊助		一般計畫案（新案）	有	20,000 元	30,000 元	30,000 元	20,000	100,000 元
無			20,000 元		30,000 元	0 元	20,000	70,000 元		
一般計畫案（修正案*）			／	2,000 元	0 元	0 元	0 元	2,000 元		
基因特殊族群計畫案、簡易審查計畫案			／	20,000 元	0 元	0 元	20,000 元	40,000 元		
國科會、衛生署、院際合作、院內計畫、主持人個人研究		一般計畫案（新案）	有	4,000 元	0 元	30,000 元	0 元	34,000 元		
			無	4,000 元	0 元	0 元	0 元	4,000 元		
		一般計畫案（修正案）	／	2,000 元	／	／	／	2,000 元		
		基因特殊族群計畫案	／	1,800 元	／	／	／	1,800 元		
		簡易審查計畫案	／	1,200 元	／	／	／	1,200 元		
		免審計畫案		500 元	0 元	0 元	0 元	500 元		
		院外合約機構（無補助經費）	一般計畫案	／	20,000 元	／	／	／	20,000 元	
基因/特殊族群計畫案			／	5,000 元	／	／	／	5,000 元		
簡易審查計畫案			／	5,000 元	／	／	／	5,000 元		
免審計畫案			／	500 元	／	／	／	500 元		
急件審查計畫案 New 詳見【註 1】			無	10,000 元	0 元	0 元	0 元	10,000 元		
人體試驗/研究同意證明書工本費 New			／	300 元/份	／	／	／	300 元		
文件調閱行政作業費 New 影印費另計；詳見【註 2】			／	300 元+影印費	／	／	／	300 元 +影印費__元		



【臨床試驗審查費及作業費 收費標準】

【臨床試驗審查費及作業費 收費標準】									
審查類型	送件類別	IRB 案件類型	試驗藥物藥局管理	計畫審查費 (代碼：1651)	計畫稽核費 (代碼：1653)	藥品管理費 (代碼：1654)	GCRC 行政管理費 (代碼：1655)	總 計	勾選欄位 (請打 V)
追蹤通過	國家單位（中研院、國衛院）代審案	一般計畫案	／	2000 元	5,000 元	0 元	0 元	7,000 元	
	聯合人體試驗委員會（JIRB）代審案	一般計畫案	有	2000 元	30,000 元	30,000 元	20,000 元	82,000 元	
			無	2000 元	30,000 元	0 元	20,000 元	52,000 元	
C-IRB 審查 NRPBIRB 審查	主審、副審（新案）	一般計畫案	有	60,000 元	30,000 元	30,000 元	100,000 元	220,000 元	
			無	60,000 元	30,000 元	0 元	100,000 元	190,000 元	
	主審、副審（修正案）	實質修正	／	20,000 元	／	／	／	20,000 元	
		行政修正	／	5,000 元	／	／	／	5,000 元	
本院 IRB 自行審查	藥廠贊助	一般計畫案（新案）	有	20,000 元	30,000 元	30,000 元	100,000 元	180,000 元	
			無	20,000 元	30,000 元	0 元	100,000 元	150,000 元	
		一般計畫案（修正案*）	／	2,000 元	0 元	0 元	0 元	2,000 元	
		基因特殊族群計畫案、簡易審查計畫案	／	20,000 元	0 元	0 元	100,000 元	120,000 元	
	國科會、衛生署、院際合作、院內計畫、主持人個人研究	一般計畫案（新案）	有	4,000 元	0 元	30,000 元	0 元	34,000 元	
			無	4,000 元	0 元	0 元	0 元	4,000 元	
		一般計畫案（修正案）	／	2,000 元	／	／	／	2,000 元	
		簡易審查計畫案	／	1,200 元	／	／	／	1,200 元	
		基因特殊族群計畫案、簡易審查計畫案	／	1,800 元	／	／	／	1,800 元	
		免審計畫案	／	500 元	／	／	／	500 元	
		院外合約機構	一般計畫案	／	20,000 元	／	／	／	20,000 元
	基因/特殊族群計畫案		／	5,000 元	／	／	／	5,000 元	
	簡易審查計畫案		／	5,000 元	／	／	／	5,000 元	
	免審計畫案		／	500 元	／	／	／	500 元	
	急件審查計畫案 New 詳見【註 1】			無	10,000 元	0 元	0 元	0 元	10,000 元
人體試驗/研究同意證明書工本費 New			／	300 元/份	／	／	／	300 元	
文件調閱行政作業費 New 影印費另計；詳見【註 2】			／	300 元+影印費	／	／	／	300 元+影印費__元	