

委託天主教聖馬爾定醫院醫學倫理暨人體試驗委員會
審查「人體研究計畫」協議書(修正草案)

天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院(以下簡稱甲方)基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，同意接受 國立嘉義大學 (以下簡稱乙方)

委託，對其研究計畫涉及人體研究者予以審查，並議定條款如下：

- 一、 甲方之醫學倫理暨人體試驗委員會對乙方涉及人體研究計畫，就其內容與執行提供審查意見，並於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給同意臨床試驗/研究計畫同意證明書。
- 二、 經甲方核准同意之研究計畫，甲方應依醫療法及醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準之相關規範，根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估乙方進行中之研究計畫，並得向乙方要求檢視任何與試驗相關之資料，乙方應配合辦理。
- 三、 為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，乙方委託之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照「人體研究法」及相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照「藥品優良臨床試驗準則」等法規規定辦理。
- 四、 乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定、妥善維護各項設備安全，並盡善良管理人之注意義務。乙方或乙方人員執行研究計畫如有違法，或因故意、過失致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由乙方及乙方人員自負法律及損害賠償責任。
- 五、 乙方執行研究計畫時，應注意檢體之採集與使用不得違背研究倫理，並應注意防治對人類及生態環境之危害。
- 六、 審查費用：依甲乙雙方議定的收費標準收費，如附件一。
- 七、 乙方執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知甲方：
 - (一) 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。
 - (二) 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應及採取之因應措施。
 - (三) 試驗期間及試驗結束後二年內影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。
- 八、 保密責任：
 - (一) 雙方人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。
 - (二) 前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。
- 九、 審查期間及方式：
 - (一) 甲方於乙方執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況，增訂追蹤審查期間；甲方並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點。
 - (二) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。
- 十、 本協議書執行期間自民國 112 年 01 月 01 日至 114 年 12 月 31 日。任一方如欲續約，應於本協議期滿前 30 日，以書面通知他方；他方未於收到通知起 15 日內為反對之意思表

天主

示，本協議視為自動延長一年，但以延長一次為限。

十一、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。

十二、雙方因本協議書如發生爭議，願協商處理，惟如無法達成協議，同意以嘉義地方法院為第一審管轄法院。

十三、本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

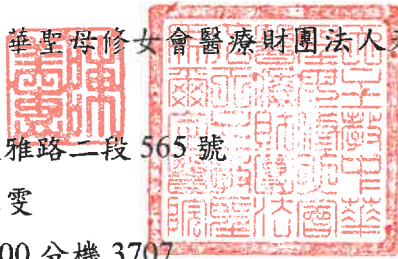
甲方：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

院長：陳美惠

地址：嘉義市大雅路二段 565 號

聯絡窗口：黃憶雯

電話：05-2756000 分機 3707



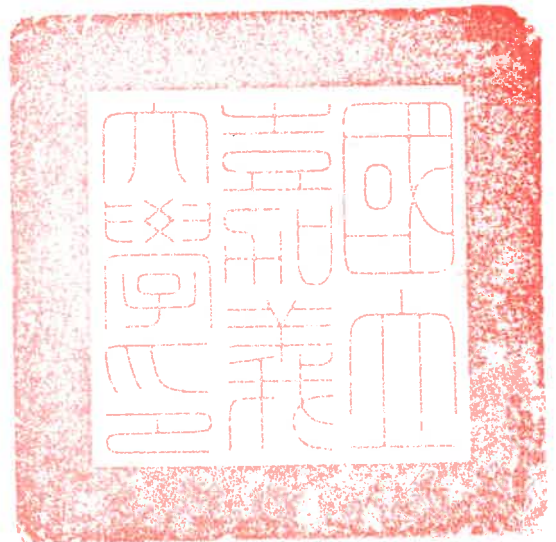
乙方：國立嘉義大學

校長：林翰謙校長

地址：嘉義市東區鹿寮里學府路 300 號

聯絡窗口：研究發展處學術發展組

電話：05-2717161



中 華 民 國 1 1 2 年 0 1 月 0 1 日

天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

文件制定/修訂履歷表

文件名稱	審查費收費作業程序書	文件編號	H00V-P-023
分發使用部門	全院各部門		
版次	頁數	制定/修訂內容	部門/制訂者
4.0	4	2012.03.15 修訂： 因應 ISO9001 推動，修改文件格式，並新增程序示意圖及控制重點。	醫學倫理暨人體試驗委員會/ 醫務部黃家环
5.0	4	2013.05.09 修訂： 修訂 6.2.1 收費標準	醫學倫理暨人體試驗委員會/ 醫務部黃家环
6.0	4	2013.07.15 修訂： 修訂 6.2 內文、6.2.3、6.3.1 文字敘述。	醫學倫理暨人體試驗委員會/ 醫務部黃家环
7.0	4	2014.04.01 修訂： 1. 因應本院更名，並配合『文件管制程序書』規定，修訂【文件制定/修訂履歷表】及文件頁首所示之機構名稱。 2. 修訂 6.4 紀錄保存期限	醫學倫理暨人體試驗委員會/ 醫務部黃家环
8.0	4	2015.10.06 修訂： 1. 修訂 6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4 審查費收費標準。 2. 修訂 6.3.2、記錄保存及附件，依據會計科規定「現金繳款/應收帳款登錄單」改由線上表單作業之「收入登錄單」。	醫學倫理暨人體試驗委員會/ 醫務部黃家环
9.0	4	2022.09.15 修訂： 1.修訂 6.2.1、6.2.2 收費標準。 2.修訂 6.2.3 說明	醫學倫理暨人體試驗委員會/ 醫務部黃家环



制定部門：醫學倫理暨人體試驗
委員會

文件編號：H00V-P-023

審查費收費作業程序書

頁次：1/4

版次：9.0

1.目的

為使送本院醫學倫理暨人體試驗委員會(以下簡稱本會)審查臨床試驗研究計畫案之審查收費標準有所依循，特制定本程序書。

2.適用範圍

適用於送本會審查的臨床試驗研究計畫。

3.權責

3.1 本會承辦人員：收件後送會計科進行入帳作業。

3.2 會計科：負責入帳及開立收據。

4.定義

無。

5.參考文件

無。

6. 作業內容

6.1 審查費收費作業程序示意圖

程序	權責	相關文件
	<p>本會秘書處承辦人員</p> <p>計畫主持人 本會承辦人員 會計科</p> <p>本會承辦人員</p>	<p>現金繳款/應收帳 款登錄單</p>

6.2 擬定審查費收費標準

本會承辦人員每年參考全國數家人體試驗委員會的收費標準，視本會運作狀況擬定本會審查費收費標準，並送至本會會議決議。目前本會審查費收費標準及規定如下。

6.2.1 審查費收費標準

計畫贊助單位 (經費來源)	計畫主持人	新案		持續試驗案 / 修正案	備註
1. 有經費~ 廠商 (藥品、醫療器材、醫療技術) 贊助	本院同仁	未送 JIRB 審查	一般審查： 40,000 元 簡易審查：30,000 元	5,000 元 (c-IRB 修正案 20000 元)	本會有追認 JIRB 審查，惟審查費用得減免 (需檢附送審 JIRB 證明文件，如核准函或審查意見)，請於送件時一併繳費
		有送 JIRB 審查	25,000 元		
		c-IRB 審查	60,000 元		本會追認 c-IRB 審查，審查費用無減免 (需檢附送審主審 IRB 證明文件，如核准函及審查意見)，請於送件時一併繳費



制定部門：醫學倫理暨人體試驗
委員會

審查費收費作業程序書

頁次：3/4

文件編號：H00V-P-023

版次：9.0

2.有經費- 政府單位(科 技部、國衛 院、衛福部、 中研院等)計 畫經費補助	本院同仁 及合作院 校	一般審查：20,000 元 簡易審查：10,000 元 免審：2,500 元	5,000 元	請於申請計畫時編列預 算，待通過後以核准後費 用申請單核銷，未通過則 不收費
3.有經費~ 院內研究計 畫經費補助	本院同仁 及合作院 校	一般審查：10,000 元 簡易審查：5,000 元 免審：2,500 元	3,000 元	請於申請計畫時編列預 算，待通過後以核准後費 用申請單核銷，未通過補 助則不收費
4.無經費~ 院內研究計 畫、學位論文	本院同仁 及合作院 校	免收費	免收費	僅限本院同仁

6.2.2 院外機構發起之研究計畫預至本院收案，且邀請本院同仁擔任共/
協同主持人，依如下標準收費。

案件類別	一般審查	簡易審查	免審
審查費	20,000	10,000	2,500
修正案	5,000		

6.2.3 本院合作院校如崇仁醫護專科管理學校、國立嘉義大學等師生所
送之研究計畫，若有經費贊助者比照 6.2.1 補助之費用收費，若
無經費比照 6.2.1 之 4 不收審查費，計畫主持人需為指導教授，
學生列為研究人員。

6.2.4 院外機構並不至本院收案之研究計畫，不受理審查。

6.3 送件繳費

6.3.1 計畫主持人或委託廠商依 6.2.1 收費標準將審查費送至本會，繳費
方式如下規定，由計畫主持人或得委託廠商擇一辦理。

6.3.1.1 現金。

6.3.1.2 支票：開立抬頭為「天主教中華聖母修女會醫療財團法人」、
統一編號「66009707」。

6.3.1.3 匯款：戶名「天主教中華聖母修女會醫療財團法人」、銀行
名稱「玉山商業銀行嘉義分行」、帳號「0071-440-018209」，



制定部門：醫學倫理暨人體試驗
委員會

文件編號：H00V-P-023

審查費收費作業程序書

頁次：4/4

版次：9.0

匯款時加註「臨床試驗審查費」。

6.3.2 本會承辦人收件後至員工專區/線上表單/會計科，填寫「收入登錄單」，送至會計科入帳並開立收據。

6.3.3 會計科收款後開立收據，由本會承辦人影印收據一份留存後，正本轉交給計畫主持人或委託廠商。

6.4 紀錄保存

各業務承辦人員應依據如下規定，將紀錄存入檔案室並標示註明，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	收入登錄單	線上表單作業	依會計科規定
2	收據影本	本會檔案室	計畫結束後三年

7.控制重點

7.1 計畫主持人是否依規定或委託廠商繳納審查費？

7.2 本會承辦人員收件後是否送至會計科繳納開立收據，並將收據正本轉交給計畫主持人或委託廠商？

8.附件

8.1 收入登錄單(會計科制定)