

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 9

目 錄

1. 目的.....	4
2. 範圍.....	4
3. 職責.....	4
4. 流程.....	4
5. 細則.....	4
5.1 非機構內人員提出委託審查之請求.....	4
5.2 審查及追蹤機制.....	4
5.3 歸檔.....	5
6. 名詞解釋.....	5
7. 參考文獻.....	6
8. 附件.....	6
8.1 附件 1，人體試驗委員會收費標準，AF01-034/04.0	7
8.2 附件 2，審查費繳款單，AF02-034/03.0	8

 汗天宮醫務志常醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會 主題:非機構內之研究計畫案	編號	SOP034
		版本	05.0
		日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 9

編號	SOP034	名稱	非機構內之研究計畫案	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
02.0	2013.03.22	2013.05.02	視情況需要制定作業程序	定稿:非機構內之研究計畫案
02.1	2013.07.12	2013.09.05	修改收費標準費用	定稿:費用規定訂定之及訂定繳費單、機構外院來函。
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」,改成「衛生福利部」。
02.3	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2016.02.24	2016.03.30	修改收費標準	修改:因於 105 年加入 C-IRB 副審醫院,故費用需與 C-IRB 同步,故修改之。
04.0	2017.04.15	2017.04.27	定期檢視	將職責、流程、細則、名詞解釋、附件依據現況做修改。
04.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
04.2	2017.04.17	2017.04.26	新增收費標準	於附件一新增國立臺北大學收費標準。
04.3	2019.04.18	2019.06.13	修改收費標準	新增免予審查收費標準為一案 1,000 元。

 汗天宮醫務志常醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 9

04.4	2019.09.17	2019.10.24	修改收費標準	修改 JIRB 審查案收費標準及政府單位審查案收費標準之收費標準。
04.5	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
04.6	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
04.7	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
05.0	2025.06.12	2025.08.01	修改細則及收費標準	1. 新增一般審查收費標準為一案 1,000 元。 2. 新增學生若為主持人須有老師擔任協同主持人 3. 新增合作機構送審檢附文件

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 9

1. 目的

規範受理非機構內之人體研究計畫案審查之流程。

2. 範圍

適用於非恩主公醫院員工執行之人體研究計畫案。

3. 職責

3.1 行政人員須負責處理非機構內(即非本院計畫主持人提出申請)之研究計畫之相關送審程序。

3.2 委員職責為審查非機構內之研究計畫，並確保受試者之相關權益。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	繳交審查費	申請者/申請機構
2	確認審查費入帳	IRB 行政人員
3	案件審查	IRB 主任委員/副主任委員/ 委員/行政人員
4	審查結果通知	IRB 行政人員

5. 細則

5.1 非機構內人員提出委託審查之請求

5.1.1 該機構或計畫主持人可行文至本機構或以任何形式(書面、電話、紙本信件、電子信件)通知IRB。

5.1.2 若主持人為學生身分，其研究計畫需有講師級以上老師擔任協同主持人。

5.1.3 請按照恩主公醫院人體試驗委員會收費標準(附件1，AF01-034/04.0)繳費，並送交審查費繳款單(附件2，AF02-034/03.0)至本院IRB。

5.1.2.1 繳款完成後，才能進行後續審查流程。

5.2 審查及追蹤機制

5.2.1 遵照本會之標準作業流程辦理。

5.2.1.1 初審案(簡易審查)【SOP009】

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 9

5.2.1.2 初審案(醫療器材)【SOP010】

5.2.1.3 初審案(一般審查)【SOP011】

5.2.1.4 複審案【SOP012】

5.2.1.5 修正案【SOP013】

5.2.1.6 期中報告【SOP014】

5.2.1.7 暫停或終止及撤案的處理準則【SOP015】

5.2.1.8 結案報告【SOP016】

5.2.1.9 實地訪視監測【SOP021】

5.2.1.10 免審【SOP032】

5.3 歸檔

5.3.1 試驗結束後，將案件相關文件上鎖於檔案櫃中。

6. 名詞解釋

非機構內之人體研究計畫案	係指非恩主公醫院員工擔任計畫主持人、共同主持人或研究人員之人體研究計畫。
簡易審查	適用於審查微小風險的計畫案。
一般審查	未能符合免審與簡易審查之研究計畫即要接受一般審查。
免除審查(免審)	1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。 2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。 3. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。 研究計畫屬微小風險，且其研究參與者所遭受之風險不高於未參加該研究者，經審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
期中報告	經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。
結案報告	指研究完成或提早達成試驗目的之完整且全

 汗天宮醫務志常醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 9

	面的書面報告。
--	---------

7. 參考文獻

- 7.1 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第1061664137號，
2017

8. 附件

- 8.1 附件1，AF01-034/04.0 恩主公醫院人體試驗委員會收費標準
8.2 附件2，AF02-034/03.0 審查費繳款單

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 9

附件 1，AF01-034/04.1

恩主公醫院人體試驗委員會收費標準

- 免審查費用：包括院內研究計畫（經費來源為院內研究計畫補助或未獲任何經費資助但計畫總主持人為本院專任員工）。
- 非上述人員/單位所提之研究計畫案，收取之審查費用如下：

送 審 類 別				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位 (衛生福利部/國衛院/國科會/基金會/政府/學會/教育機構補助或委託計畫)	個人研究 (無經費贊助)
新案	60,000/案	30,000/案	15,000/案	● 7,000/案(一般審查) ● 5,000/案(簡易審查) ● 1000/案(免予審查)
修正	20,000/案	5,000/案	3,000/案	5,00/案

備註：① 修正案不分實質變更/簡易或行政變更，皆須收費。

② 除了新案、修正案外，其餘報告(例如：期中報告、結案報告、SAE & SUSAR 通報等)送審皆不需審查費。

- 請於申請審查時，同時繳交審查費。本會於收件後，即開始案件審查作業，若撤回申請案，或繳交文件不齊全致無法完成審核時，均不退費。
- 繳款方式：現場繳費或銀行匯款，匯款完成前請與本會行政單位聯絡。採匯款者請務必將匯款單及欲開立收據之抬頭、統編傳真至 02-26746355，以利收據後續處理事宜。
- 匯款戶名：「行天宮醫療志業醫療財團法人」，銀行：台新銀行 建北分行（銀行代碼：812，帳號：2068-10-0009010-9）。
- 與本院簽訂代審協議書之機構送審研究計畫案(除廠商委託案外，減免審查費 50%)，收取之審查費用如下：

送 審 類 別				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位 (衛生福利部/國衛院/國科會/基金會/政府/學會/教育機構補助或委託計畫)	個人研究 (無經費贊助)
新案	60,000/案	15,000/案	7,500/案	● 3,500/案(一般審查) ● 2,500/案(簡易審查) ● 500/案(免予審查)

 汗天宮醫癢志當醫癢財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 9

修正	20,000/案	2,500/案	1,500/案	250/案
----	----------	---------	---------	-------

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP034
		版本	05.0
	主題:非機構內之研究計畫案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 9

附件 2，AF02-034/03.0

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會		審查費繳款單
基本資料	IRB 編號：	計畫編號：
	計畫主持人：	
案別	☐ 新案 (☐ 廠商/C-IRB ☐ JIRB ☐ 政府補助 ☐ 個人研究) ☐ 修正案 (☐ 廠商/C-IRB ☐ JIRB ☐ 政府補助 ☐ 個人研究)	
金額	新台幣 元整(審查費請參委員會網站公告)	
收據抬頭		
統一編號		
繳款方式	☐ 現金 ☐ 支票(支票號碼: 到期日:) ☐ ☐ 匯款 ☐ 其他 (如:科基金、計畫等)	
人體試驗委員會 檢核章		會計課 承辦人員

會計課收執聯

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會		審查費繳款單
基本資料	IRB 編號：	計畫編號：
	計畫主持人：	
案別	☐ 新案 (☐ 廠商/C-IRB ☐ JIRB ☐ 政府補助 ☐ 個人研究) ☐ 修正案 (☐ 廠商/C-IRB ☐ JIRB ☐ 政府補助 ☐ 個人研究)	
金額	新台幣 元整(審查費請參委員會網站公告)	
收據抬頭		
統一編號		
繳款方式	☐ 現金 ☐ 支票(支票號碼: 到期日:) ☐ ☐ 匯款 ☐ 其他 (如:科基金、計畫等)	
人體試驗委員會 檢核章		會計課 承辦人員

繳費存根聯

繳費注意事項

- 1.案件需完成繳費程序後，使完成「簽收程序」。繳費流程:填妥審查費繳款單→至 IRB 檢核蓋章→至復興醫療大樓 17F 會計課出納組繳納→將存根聯影本及收據影本連同案件紙本一併送至復興醫療大樓 B4 樓 IRB 辦公室→完成 簽收程序。
- 2.需先行繳費，始進入審查流程；完成繳費後若主持人欲撤回申請案，恕不退費。
- 3.未蓋 IRB 檢核章，不接受審查。