

臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助辦法

第二條、第七條、第十條修正草案總說明

- 一、 為促進研究者自行發起臨床試驗案之發展，修訂補助審核次數為每年 2 次(原為 1 年 1 次)，並限期請研究者完成經費補助及繳交成果報告事宜。
- 二、 其補助經費依” 臺北醫學大學臨床試驗盈餘分配辦法”中，”第三條 第四點 盈餘款之百分之三十應用於自行發起之臨床試驗案補助及提昇委託臨床試驗主持人之競爭力。” 辦理。

**臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助辦法第二條、第七條、
第十條修正草案條文對照表**

修正條文	現行條文	說 明
<p>第二條 申請規定</p> <p>一、申請資格：本校及各附屬機構現職專任同仁。主持人及共同主持人應符合衛生福利部試驗主持人應具備之資格。</p> <p>二、申請時間：每年4月第一次開放申請，經費核定後，若有餘款，則於10月第二次開放申請。</p>	<p>第二條 申請規定</p> <p>一、申請資格：本校及各附屬機構現職專任同仁。主持人及共同主持人應符合衛生福利部試驗主持人應具備之資格。</p> <p>二、申請時間：每年10月前提出申請，12月審查，下年度1月執行計畫。計畫主持人應依規定之期限提出申請，逾時不予受理。</p>	<p>以預算有餘款為前提，申請時間增加為二次。</p>
<p>第四條 計畫審查</p> <p>計畫之審查由校長遴聘校內外委員五至七人組成審查小組進行初審，並提人體研究委員會進行複審核定通過始得補助。其審查重點如下：</p> <p>一、計畫主持人研究表現與執行計畫能力。</p> <p>二、計畫主題之重要性與創新性。</p> <p>三、臨床試驗之設計。</p> <p>四、預計完成之項目與成果。</p> <p>五、經費與人力之合理性。</p> <p>六、對臨床、社會經濟之影響。</p> <p>七、配合國家、校方或醫院政策之重要性。</p> <p>八、 審查意見回覆說明。</p>	<p>第四條 計畫審查</p> <p>計畫之審查由校長遴聘校內外委員五至七人組成審查小組進行審查，並提人體研究委員會進行複審核定通過始得補助。其審查重點如下：</p> <p>一、計畫主持人研究表現與執行計畫能力。</p> <p>二、計畫主題之重要性與創新性。</p> <p>三、臨床試驗之設計。</p> <p>四、預計完成之項目與成果。</p> <p>五、經費與人力之合理性。</p> <p>六、對臨床、社會經濟之影響。</p> <p>七、配合國家、校方或醫院政策之重要性。</p> <p>八、審查意見回覆說明。</p>	<p>修正說明。</p>

<p>第六條 補助經費</p> <p>一、補助臨床試驗所需之試劑、藥品及各項耗材之業務費。</p> <p>二、原則上不得編列人事費、設備費及差旅費。</p> <p>三、研究計畫若涉及臨床跨部或臨床與基礎合作者，補助經費上限以九十萬元為原則；個人型計畫經費不得超過五十萬元為原則。實際補助金額得由承辦單位依當年度計畫經費總預算調整。</p> <p>四、申請之計畫若已獲其他單位補助經費者，則申請本辦法補助之項目不得重複。</p>	<p>第六條 補助經費</p> <p>一、補助臨床試驗所需之試劑、藥品及各項耗材之業務費。</p> <p>二、原則上不得編列人事費、設備費及差旅費。</p> <p>三、研究計畫若涉及臨床跨部或臨床與基礎合作者，補助經費上限以八十萬元為原則；個人型計畫經費不得超過四十萬元為原則。實際補助金額得由承辦單位依當年度計畫經費總預算調整。</p> <p>四、申請之計畫若已獲其他單位補助經費者，則申請本辦法補助之項目不得重複。</p>	<p>調升補助金額。</p>
<p>第七條 經費核銷</p> <p>一、各項已核准之計畫經費，應配合年度使用，於計畫結束一個月內核銷完畢。</p> <p>二、核銷原則依補助經費來源機關辦理，統一送承辦單位辦理經費核銷。餘依校內規定辦理。</p>	<p>第七條 經費核銷</p> <p>一、各項已核准之計畫經費，應配合年度使用，於計畫結束兩個月前核銷完畢。</p> <p>二、核銷原則依補助經費來源機關辦理，統一送承辦單位辦理經費核銷。餘依校內規定辦理。</p>	<p>為配合財務作業日程。</p>
<p>第十條 注意事項</p> <p>一、計畫主持人每年度以申請乙件試驗計畫為原則。</p> <p>二、計畫經核定後，於執行日起第7個月舉辦期中進度報告。並於計畫執行期滿後三個月內繳交成果報告共一式三份。未能依規定提出書面報告者，全數繳回已撥付之經費。</p>	<p>第十條 注意事項</p> <p>一、計畫主持人每年度以申請乙件試驗計畫為限。</p> <p>二、計畫經核定後，每年6月繳交期中進度報告。並於計畫執行期滿後一個月內繳交成果報告共一式三份。未能依規定提出書面報告者，全數繳回已撥付之經費。</p>	<p>修正計畫期中報告繳交方式及期限。</p>

臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助辦法

第二條、第七條、第十條修正草案總說明

臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助辦法第二條、第七條、 第十條修正草案

103年6月18日行政會議新訂通過
103年7月3日北醫校秘字第1030002028號令新訂，全文12條
107年__月__日行政會議修正通過

第一條 本校為鼓勵具有創新性及領導性之研究者自行發起臨床試驗案（Investigator Initiated Trials），特訂定臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗補助辦法（以下簡稱本辦法）。審議本校暨附屬醫院各項人體研究與受試者保護政策與執行方案。

第二條 申請規定

一、申請資格：本校及各附屬機構現職專任同仁。主持人及共同主持人應符合衛生福利部試驗主持人應具備之資格。

二、申請時間：每年4月第一次開放申請，經費核定後，若有餘款，則於10月第二次開放申請。

第三條 申請方式：檢附「臺北醫學大學研究者自行發起臨床試驗計畫申請書」，計畫主持人、共同主持人及各子計畫主持人之個人資料表及符合衛生福利部試驗主持人應具備之資格證明相關文件影本向人體研究處（以下簡稱承辦單位）提出申請。文件不全或不符規定者，不予受理。臨床試驗計畫申請書格式由承辦單位定之。

第四條 計畫審查

計畫之審查由校長遴聘校內外委員五至七人組成審查小組進行初審，並提人體研究委員會進行複審，核定通過始得補助。其審查重點如下：

- 一、計畫主持人研究表現與執行計畫能力。
- 二、計畫主題之重要性與創新性。
- 三、臨床試驗之設計。
- 四、預計完成之項目與成果。

- 五、經費與人力之合理性。
- 六、對臨床、社會經濟之影響。
- 七、配合國家、校方或醫院政策之重要性。
- 八、審查意見回覆說明。

第五條 本辦法之經費來源

- 一、承辦單位每年視盈餘狀況編列之預算。
- 二、政府補助之相關計畫經費。
- 三、其他。

第六條 補助經費

- 一、補助臨床試驗所需之試劑、藥品及各項耗材之業務費。
- 二、原則上不得編列人事費、設備費、差旅費。
- 三、研究計畫若涉及臨床跨部或臨床與基礎合作者，補助經費上限以九十萬元為原則；個人型計畫經費不得超過五十萬元為原則。實際補助金額得由承辦單位依當年度計畫經費總預算調整。
- 四、申請之計畫若已獲其他單位補助經費者，則申請本辦法補助之項目不得重複。

第七條 經費核銷

- 一、各項已核准之計畫經費，於計畫結束後一個月內核銷完畢。
- 二、核銷原則依補助經費來源機關辦理，統一送承辦單位辦理經費核銷。餘依校內規定辦理。

第八條 若發生以下任一款情形，補助經費自動撤銷或應立即停止動支。

- 一、計畫若未能通過本校暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會及衛生福利部食品藥物管理署的核准，補助案自動撤銷。
- 二、凡半年內計畫執行率低於20%者。若有特殊原因者，得向承辦單位提出報告，由承辦單位提請審查小組審核同意者，不在此限。
- 三、計畫主持人於計畫執行期限內離職者，應立即終止本計畫之經費使用。
- 四、申請經費通過後三個月內仍未使用任何經費者，補助案將自動撤銷，不得異議，若有特殊原因者，得向承辦單位提出報告，

由承辦單位提請審查小組審核同意者，不在此限。

五、計畫經資料安全監測會建議或本校暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查決議應立即終止者。

六、其他情節重大，經審查小組會議議決應立即終止者。

第九條 計畫如有變更，應提送承辦單位，由承辦單位提請審查小組核備通過，始得繼續執行，承辦單位得依委員意見及依變更內容修正補助金額。

第十條 注意事項

一、計畫主持人每年度以申請乙件試驗計畫為原則。

二、計畫經核定後，於執行日起第7個月舉辦期中進度報告。並於計畫執行期滿後三個月內繳交成果報告共一式三份。未能依規定提出書面報告者，全數繳回已撥付之經費。

第十一條 成果發表

一、申請本補助經費之計畫論文發表或公開演講者，應於文中註明補助單位之字樣。

二、獲刊登之研究成果，請繳交抽印本（或影印本）及 PDF 檔一式三份，以為參考。

第十二條 本辦法經行政會議通過後公告施行，修正時亦同。