

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查費收費要點

109年4月29日人體研究委員會會議新訂通過

- 一、本校為確保臺北醫學大學暨附屬醫院（以下簡稱本體系）聯合人體研究倫理委員會（以下簡稱TMU-JIRB）之審查服務收費有所依循，特訂定「臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查費收費要點」（以下簡稱本要點）。
- 二、人體研究處依本要點向送審人收取下列費用，收費標準詳附件一：
 - （一）人體試驗審查費：指TMU-JIRB接受委託審查人體試驗、臨床試驗及人體研究計畫案之費用。
 - （二）文件調閱費：指送審人因查驗登記或查核需要而調閱文件所生之費用。
 - （三）調整會期費：指遇特殊情況需調整會期所生之費用。
 - （四）文件補製及行政處理費：指文件補製及款項溢繳辦理退費之行政處理費用。
- 三、本要點所稱送審人，指委託TMU-JIRB審查人體試驗、臨床試驗及人體研究計畫案審查之計畫主持人、廠商、基金會、學（協）會、學校及醫療（事）機構等。
- 四、人體試驗審查費依案件類型訂定不同標準，案件分類如下表：

案件類型	性質
A	1. 有委託者或贊助者之計畫案（含科技部補助之產學合作計畫）。 2. 代審計畫案。
B	1. 政府補助、委託或出資之計畫案，且由本體系教職員擔任計畫主持人，且申請機構為本體系者。 2. 結盟醫院或結盟學校之計畫案。
C	1. 任職於本體系之研究者自行發起且無資金贊助之計畫案。 2. 本體系補助之研究者自行發起之計畫案。
D	衛生福利部cIRB審查計畫案（此類收費標準可能依cIRB政策調整）。

政府補助、委託或出資之計畫案，如為本體系之專任教職員與外部單位

合作案，由其擔任總計畫之共同或協同主持人，或子計畫之主持人者，新案依A類價格之5折計收人體試驗審查費。

五、廠商送審之A類案件在符合下列條件時，人體研究處得給予下列優惠，並應依本校相關規定簽訂合約書：

(一) 新案送審量每年達三十件，人體試驗審查費依附件一中A類價格之9折計收。

(二) 新案送審量每年達三十一至六十件，人體試驗審查費依附件一中A類價格之85折計收。

(三) 新案送審量每年達六十一件(含)以上，人體試驗審查費依附件一中A類價格之8折計收。

前項廠商送審案件時，人體研究處應先收取優惠前之全額費用，於雙方簽訂之合約書期滿且超過議定數量後，始得依前項適用優惠辦理差額退費。

六、本要點繳費流程、繳納期限及其他應遵行事項，由人體研究處公告之。

七、本要點未盡事宜，應依本校相關規定或政府相關法令辦理。

八、本要點經人體研究委員會通過後實施；修正時亦同。

附件一 審查費收費標準表

案件類型 收費金額 (新台幣) 申請類別		A	B	C	D
人體試驗 審查費	新案	50,000 元/案	10,000 元/案	不收費	60,000 元/案
	修正案	5,000 元/次 (單純人員異動不收費)	1,000 元/次 (單純人員異動不收費)	不收費	實質變更 20,000 元/次 行政變更 5,000 元/次
	期中報告	5,000 元/次 (期中報告頻率小於 12 個月)	500 元/次 (期中報告頻率小於 12 個月)	不收費	5,000 元/次 (期中報告頻率小於 12 個月)
		10,000 元/次 (期中報告頻率為 12 個月)	1,000 元/次 (期中報告頻率為 12 個月)		10,000 元/次 (期中報告頻率為 12 個月)
	院內、外不良反應通報	不收費	不收費	不收費	不收費
	其他通報事項	不收費	不收費	不收費	不收費
	結案	10,000 元/案	1,000 元/案	不收費	10,000 元/案
停止/暫停	3,000 元/次	1,000 元/次	不收費	3,000 元/次	
文件調閱費	每案每次需繳交 5,000 元。				
調整會期費	每案每次需繳交 26,000 元(此項服務暫僅提供醫療法所規定之人體試驗及藥事法所規定之臨床試驗者)。				
文件補製及行政處理費	1. 文件補製費用每份 300 元。 2. 若遇有溢繳需辦理退費之情況，將酌收行政處理費每案 1,000 元。				

備註：本表所列費用僅為 TMU-JIRB 審查服務所必需之費用，如有需經其他單位審查之項目，另依其他單位收費標準計之。