

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
113年9月24日人體研究委員會會議修正通過

- 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（含國科會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）。

E	已與本校簽訂「臺北醫學大學雙和校區進駐契約」之廠商，且送審案件時仍於契約有效期間內。
---	--

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、廠商送審或委託本會代審之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。

前項廠商或委託本會代審機構送審案件時，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達議定數量後，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	E	
						由本校暨附屬醫醫院專任員工擔任主持人之合作案(依 A 類 6 折計)	非由本校暨附屬醫醫院專任員工擔任主持人之合作案(依 A 類 8 折計)
人體試驗 審查費	新案	50,000 元/案	10,000 元/案	不收費	60,000 元/案	30,000 元/案	40,000 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	3,000 元/次 (單純人員異動不收費)	4,000 元/次 (單純人員異動不收費)
	期中報告	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)	500 元/次 (期中報告頻率小於 12 個月) 1,000 元/次 (期中報告頻率為 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)	3,000 元/次 (期中報告頻率小於 12 個月) 6,000 元/次 (期中報告頻率為 12 個月)	4,000 元/次 (期中報告頻率小於 12 個月) 8,000 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	不收費	不收費
	其他通報事項	不收費	不收費	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	6,000 元/案	8,000 元/案
	停止/暫停	3,000 元/次	1,000 元/次	不收費	3,000 元/次	1,800 元/次	2,400 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。						
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。