# 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
115 年 9 月 29 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）。<br>2. 代審計畫案。 |
| B | 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。 |
| 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。<br>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。 |

案件類型A之代審計畫案，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，依A類價格之五折計收人體試驗審查費。

五、 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。

前項案件送審時，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公告實施；修正時亦同。

本要點115年9月29日修正通過之規定，自中華民國116年1月1日開始實施。

## 附件一 審查費收費標準表

| 申請類別 \ 案件類型 / 收費金額（新台幣） | | A | B<br>依 A 類 1.5 折計 | C | D | E<br>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) | E<br>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 | 80,000 元/案 | 12,000 元/案 | 不收費 | 100,000 元/案<br>（國產廠商以八折計收） | 48,000 元/案 | 64,000 元/案 |
| | 修正案 | 實質變更 10,000 元/次<br>行政變更 5,000 元/次<br>(單純人員異動不收費) | 實質變更 1,500 元/次<br>行政變更 750 元/次<br>(單純人員異動不收費) | 不收費 | 實質變更 20,000 元/次<br>行政變更 5,000 元/次 | 實質變更 6,000 元/次<br>行政變更 3,000 元/次<br>(單純人員異動不收費) | 實質變更 8,000 元/次<br>行政變更 4,000 元/次<br>(單純人員異動不收費) |
| | 期中報告 | 5,000 元/次<br>(期中報告頻率小於 12 個月)<br>10,000 元/次<br>(期中報告頻率為 12 個月) | 750 元/次<br>(期中報告頻率小於 12 個月)<br>1,500 元/次<br>(期中報告頻率為 12 個月) | 不收費 | 5,000 元/次<br>(期中報告頻率小於 12 個月)<br>10,000 元/次<br>(期中報告頻率為 12 個月) | 3,000 元/次<br>(期中報告頻率小於 12 個月)<br>6,000 元/次<br>(期中報告頻率為 12 個月) | 4,000 元/次<br>(期中報告頻率小於 12 個月)<br>8,000 元/次<br>(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 | 不收費 | 不收費 | 不收費 | 不收費 | 不收費 | 不收費 |
| | 停止/暫停 | 不收費 | 不收費 | 不收費 | 不收費 | 不收費 | 不收費 |
| 文件調閱費 | | 每案每次需繳交 7,500 元。 | | | | | |
| 調整會期費 | | 每案每次需繳交 30,000 元。 | | | | | |
| 文件補製及行政處理費 | | 1. 文件補製費用每份 500 元。<br>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。