

人體試驗計畫申請須知

- 一、本委員會審查包括一般審查、簡易審查及免除審查，按照指定日期收件，審查資格判定請參照附件人體試驗審查申請表，符合資格之案件，一般審查需經會期審查；簡易審查及免除審查不需經會期審查，但最後裁定權為本委員會。
- 二、試驗計畫需對受試者詳細解說與試驗相關的資訊，包括研究目的、期間和程序，受試者可能遭遇的風險、危險或負擔，及對受試者潛在的利益，該項試驗是否有其他的治療方法等。這些說明必須在受試者同意書中登載，以利確認。
- 三、受試者的安全保護：
 1. 是否訂定如受試者受到損傷或嚴重傷害的補償方式和處理方法。
 2. 受試者有任何問題的聯絡窗口或負責人是哪一位，及其 24 小時聯絡方式(請留手機號碼)。
 3. 受試者若中途退出試驗的處理方式，必須於受試者同意書載明並向受試者說明。
- 四、受試者的權益：
 1. 計畫主持人必須確保受試者資訊絕不外流，要求研究人員對試驗計畫的內容皆確實保密，以保護受試者的權益。
 2. 保障受試者就醫的權益，不因其拒絕參加試驗或中途自願退出試驗而影響受試者於本院就醫的權益。
 3. 當次試驗從受試者身上所獲取的檢體如抽血等，不得挪為其他試驗或目的之用。
- 五、申請試驗相關表格和同意書內容須填寫處皆為必填欄位，為受試者的權益，請計畫主持人避免使用專業名詞，以便受試者理解同意書內容，簽署時需乙式兩份，分別給予計畫主持人及受試者保留。
- 六、審查收費標準如下：(以現金、匯款或支票繳費皆可，支票抬頭：光田醫療社團法人)

審查收費標準	機構內研究案					機構外研究案			
	廠商委託案		政府單位 (國科會、 學會等)	院內 補助 經費 (含弘光 田)	自行 研究	自行 研究	產學 合作案 (廠商 委託)	政府單位 (國科會、 教育部等)	
	臨床 試驗案	學術 研究案							
新案	50,000	30,000	8,000	3,000	2,000	5,000	30,000	8,000	
追 認 案	JIRB、醫學 中心 IRB	30,000	20,000	---	---	---	---	20,000	---
	CIRB	60,000	---	---	---	---	---	---	---
變更案(大)	10,000	5,000	1,000	500	500	500	5,000	1,000	
變更案(小)	5,000	0	0	0	0	0	0	0	

※註：機構外研究案之「自行研究」審查費，弘光科技大學為 2000 元/件。

【說明】

1. 112 年 12 月 13 日審查會議修訂審查收費標準之新增註解，並且通過，於 113 年 01 月 02 日起受理收件實施。
2. 廠商委託案：指藥品、醫療器材、醫療技術、食品、健康食品、化粧品或其他廠商提供品項之研究，有如下情況：
 - (1) 廠商發起，未來供廠商查驗登記、申請新適應症，或廣告推廣使用之研究案。
 - (2) 研究之品項，指定使用特定廠商之產品，而經費預算判斷來自廠商或結案時無法提供自購單據或發票之研究案。
 - (3) 未簽「研究案為研究主持人發起，與廠商無關，也不會提供研究結果供廠商查驗登記、申請適應症或廣告推廣使用」切結書之研究案。
3. 追認案：指廠商臨床案且已通過 JIRB、C-IRB、經醫策會訪查合格之醫學中心 IRB 審查之計畫適用。
4. 變更案：變更案(大)指有關研究計畫內容之相關文件。變更案(小)指行政變更(如變更聯絡人、電話。文字勘誤)、變更研究人員(不含 PI)、計畫執行期限展延。
5. 補助單位：指國科會、健保局、教育部、中研院等學術/政府單位之經費補助。
- 七、送審前請務必仔細確認文件按順序排列，以免延誤送審時間；審查費用繳交後概不退還，請計畫主持人再三確認送審內容。