

 <b>高雄市立凱旋醫院</b> Kaohsiung Municipal Kao-Yuan Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件編號	P 25
	=====	版本版次	1 · 9
	文件名稱：收費、退費標準程序	修訂日期	110 年 08 月 12 日

### 修訂紀錄

編號	P 25	名稱	收費、退費標準程序	
制訂者	SOP 小組	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	99 年 7 月 1 日	99 年 8 月 27 日	新增程序書	制訂受理各項計畫審查費用等管理作業程序。
1.1	101 年 3 月 9 日	101 年 4 月 5 日	修改文字	修改文字
1.2	102 年 4 月 10 日	102 年 4 月 10 日	增加試驗委託者(廠商)研究案件之收費。	增加試驗委託者(廠商)研究案件之收費(含初審及延長期限)
1.3	102 年 10 月 3 日	102 年 10 月 11 日	1.更新使用法規內容。 2.更新衛生福利部名稱(原衛生署)	1.更新使用法規名稱「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。 2.更新衛生福利部名稱。
1.4	104 年 3 月 21 日	104 年 3 月 31 日	修正工作人員職稱	幹事改為執行秘書，表單 R2502 同步修正。
1.5	105 年 2 月 2 日	105 年 2 月 15 日	新增簡易審查改一般審查之收費說明	新增原由主任委員判定簡易審查案件經主審委員審查需提會討論之收費標準。
1.6	106 年 5 月 9 日	106 年 5 月 12 日	修正免繳審查費規範	衛生局及本院執行公共衛生政策且無經費補助之研究計畫，不收取審查費。
1.7	108 年 1 月 29 日	108 年 3 月 29 日	新增展延計畫第 3 次需收費	5.2.3.4 非藥廠贊助之其他計畫展延 2 次後，第 3 次起酌收行政費用 2000 元。同步更新【R2051A】。
1.8	108 年 9 月 10 日	109 年 1 月 1 日	新增免審案件需收費	5.2.3.6 免除人體試驗委員會審查費用 500 元。同步更新【R2051B】。 補增勾選擬位簡易審查改一般審查請補差額，15,000 元/案。

1.9	110 年 8 月 12 日	110 年 8 月 20 日	依 CIRB 收費標準修正廠商委託案收費	<p>5.2.3.3 試驗委託者(藥廠)贊助之計畫</p> <p>5.2.3.3.1 初審案件 30,000 元。</p> <p>5.2.3.3.2 修正案(一般審查)10,000 元。</p> <p>5.2.3.3.3 修正案(簡易審查)5,000 元。</p> <p>同步更新為【R2051D】。</p>
-----	----------------	----------------	----------------------	--

 <b>高雄市立凱旋醫院</b> <i>Kaohsiung Municipal Kuei-Sui Hospital</i>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	1 / 5
	=====	文件編號	P 2 5
	文件名稱：收費、退費標準程序	版本版次	1 . 9
		修訂日期	110 年 08 月 12 日

- 目的：本標準作業程序敘述本會受理之臨床試驗計畫審查費用管理。
- 範圍：本標準作業程序應用於人體試驗委員會臨床試驗審查費（含簡易審查、一般審查及免審查費案件）之收費、退費流程。
- 權責：
  - 人體試驗委員會執行秘書：依據計畫審查性質計算應支付費用。
- 定義：
  - 簡易審查：是指研究計畫符合衛生福利部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，詳見 SOP「P09 簡易審查程序」
  - 一般審查：詳見 SOP「P10 一般審查程序」。
  - 免審查費用：於試驗申請時一併提出免繳交試驗審查費用。
- 作業內容：
  - 收費、退費作業流程圖（附圖一）。
  - 索取人體試驗委員會臨床試驗審查費繳款單【R2501D】。
 

臨床試驗審查申請人必須閱讀、瞭解及同意下列各項：

    - 臨床試驗審查申請人
      - 於計畫案件申請人體試驗審查時一併提出「臨床試驗審查繳費單」，並於本會核定並完成費用繳交，計畫方進入人體試驗委員會審查程序。
      - 群體(整合)計畫：若計畫案為群體計畫，各子計畫須個別送審，且分別繳費。
      - 填寫「臨床試驗審查繳費單」後至總務室出納付款。
      - 至總務室完成繳費後將收據給予計畫申請人。
      - 繳費收據影本連同計畫案資料一併交至本會，方能完成送審程序。
    - 人體試驗委員會執行秘書
      - 確認計畫案件申請之臨床試驗審查費用金額無誤。
      - 臨床試驗案件送審時，繳款收據與臨床試驗送審文件一同送入本會。
      - 完成行政審查確認無誤後，計畫案進入審查程序。
    - 本會收費項目列舉如下

 <b>高雄市立凱旋醫院</b> (Kaohsiung Municipal Kexuan Hospital)	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	2 / 5
	=====	文件編號	P 25
	=====	版本版次	1 . 9
	=====	修訂日期	110 年 08 月 12 日

5.2.3.1 簡易審查費用 5000 元。

5.2.3.1.1 原由主任委員判定為簡易審查，若主審委員之一提出應以一般審查方式確保受試者權益，並有合理適當之理由，則案件改為一般審查，審查費用應補足至 20,000 元。

5.2.3.2 一般審查費用 20,000 元。

5.2.3.3 試驗委託者(藥廠)贊助之計畫 **包含 C-IRB 副審**。

5.2.3.3.1 初審案件 30,000 元。

**5.2.3.3.2 修正案一般審查 10,000 元。**

**5.2.3.3.3 修正案簡易審查 5,000 元。**

5.2.3.5 除藥廠試驗委託者贊助之計畫展延每次 **5,000 元**。其他計畫自第 3 次起每次酌收行政費用 2000 元。

5.2.3.5 國科會、院際合作、院內計畫等有經費補助案依據案件審查方式繳費。

5.2.3.6 免除人體試驗委員會審查費用 500 元。

5.2.4 免繳交審查費用，但需附院內個人自行研究計畫/執行公共衛生政策申請免繳交試驗審查費用申請書【R2503A】。

5.2.4.1 衛生局及本院執行公共衛生政策且無經費補助之研究計畫，不予收取審查費。

5.2.4.2 院內個人自行研究且無經費補助之研究計畫，不予收取審查費。

### 5.3 退費標準

院內同仁為計畫主持人，向其他經費補助單位提出計畫案，該案未獲得補助或預算刪除，計畫主持人可持相關證明文件向本會申請退費。計畫主持人向本會提出退費申請，應告知本會其計畫中止或終止、撤銷之原因、試驗執行過程、結果等資訊。

#### 5.3.1 退費注意事項

5.3.1.1 案件送入後，尚未送交委員審查的案件：全額退費。

5.3.1.2 院內同仁申請之案件未獲補助或預算刪除：全額退費。

5.3.1.3 案件送入後，若本會因不可抗拒理由致無法審理而退件：全額退費。

5.3.1.4 送審中或進入會議審查之案件：不退任何款項。

5.3.1.5 案件通過後發予同意函，計畫未正式執行經主持人及試驗委託者協議後主動退出本院之臨床試驗：不退任何款項。

 <b>高雄市立凱旋醫院</b> Kaohsiung Municipal Kexin Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	3 / 5
	=====	文件編號	P 25
	=====	版本版次	1 . 9
	=====	修訂日期	110 年 08 月 12 日

5.3.1.6 若經本會審核同意後開始進行之臨床試驗案，中途中止/終止者：不退任何款項。

5.3.2 申請退費需檢附資料：

5.3.2.1 臨床試驗審查費退費申請書【R2502A】或簽呈、收據證明單(正本)。

5.3.2.2 符合退費標準條件者，將退費申請及收據等資料備齊後送至本會，本會於收到資料送交主任委員，經主任委員確認後結束該案件之申請。

#### 5.4 資料保存

本會受理之案件資料，依據「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，其送審文件、會議記錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，以供衛生主管機關隨時調閱。

#### 6. 相關文件：

6.1 簡易審查程序【P09】

6.2 一般審查程序【P10】

#### 7. 參考文獻：

7.1 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(101.08.17)

#### 8. 相關表單

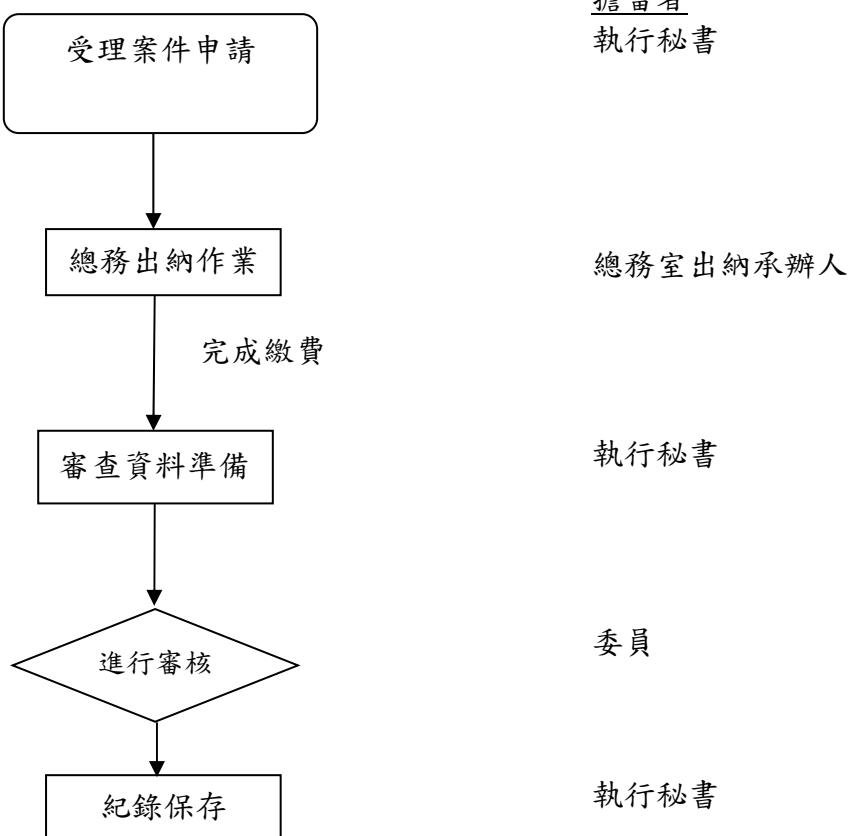
8.1 臨床試驗審查費繳款書【R2501D】

8.2 臨床試驗審查費退費申請書【R2502A】

8.3 院內個人自行研究計畫申請免繳交試驗審查費用申請書【R2503A】

 <b>高雄市立凱旋醫院</b> Kaohsiung Municipal Kexuan Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	4 / 5
	=====	文件編號	P 25
	=====	版本版次	1 . 9
	=====	修訂日期	110 年 08 月 12 日

**【附圖一】收費流程圖**



擔當者  
執行秘書

表單  
R2501D  
R2503A

 高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	5 / 5
	=====	文件編號	P 25
	=====	版本版次	1 . 9
	=====	修訂日期	110 年 8 月 12 日

【附圖二】退費流程圖

