

廠商贊助研究計畫 計畫書審查、合約審查、計畫案號(XM(P)RP)申請注意事項

一、計畫書審查

適用範圍	<p>1. 廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之非臨床試驗之人體研究案 (即 IRB 案件類別屬「一般審查案件不需報請衛生福利部核定(A3 類)、簡易審查(B0 類)、免審(B1 類)」者)</p> <p>2. 非人體研究之廠商贊助案(SMRP)</p> <p>※廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之<u>臨床試驗案</u>，不須審查計畫書，請逕送合約審查及計畫申請審查。 (即 IRB 案件類別屬「一般審查案件需報請衛生福利部核定(A0 類)、聯合人體試驗委員會代審(A1 類)、國衛院代審(A2 類)、c-IRB /NRPB 副審(A4 類)」者)</p>
實施日期	2020/4/1 起送件之新案。
審查部門	各院區醫研部
計畫書審查程序 & 計畫執行狀況審查	<p>1. 計畫書審查程序：申請人送件後，由院區醫研部請研審會審查計畫書內容且經院長核准後，再由醫研部人員依程序進行合約及計畫案號審查。</p> <p>2. 計畫執行狀況審查：多年期計畫，每年須繳交中間報告。</p> <p>※請參考審查流程圖：IRB 網站>>審查作業>>試驗帳戶(XMRP)申請格式>>「2. 廠商贊助計畫(X 類.S 類)計畫書審查流程圖」</p>

二、合約審查、計畫案號(XM(P)RP)申請

適用範圍	所有廠商贊助研究計畫
審查部門	<p>1. 各院區醫研部(2020/4/1 起)：廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之<u>非臨床試驗之人體研究案</u>、非人體研究之廠商贊助案(SMRP)</p> <p>2. 各院區臨床試驗中心：廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之<u>臨床試驗案</u></p>
合約審查費	<p>1. 2020/4/1 起新申請之合約新案，應於送審前完成「合約審查費」之匯款。</p> <p>2. 收費標準為：依照本院臨床試驗合約書範本者：每案新台幣 5,000 元；未依照本院臨床試驗合約書範本者：每案新台幣 20,000 元。</p> <p>3. 匯款方式： 「E 化繳款 or 人工繳款」請擇一使用，建議使用「E 化繳款」方式。 《E 化繳款》 (1) 合約送審前，請登錄 IRB 的 HRPMS 系統輸入匯款相關資訊後列印繳單。(HRPMS 系統連結：https://cghhrpms.cgmh.org.tw/HRPMS) (2) 廠商人員依繳費單上說明之繳款方式進行匯款後，約 2-3 個工作天可再登錄 HRPMS 系統下載電子收據。 (3) 系統操作說明：IRB 網站>>審查作業>>試驗帳戶(XMRP)申請格式>>「7. 合約審查費 E 化繳款系統操作說明(廠商人員)」 《人工繳款》 (1) 廠商人員亦可將合約審查費匯入本院，再將『匯款單據、收據抬頭、公司統一編號、收據寄送地址(含郵遞區號)及收件人(含聯絡方式)、回郵信封』，連同合約送審文件一併繳交至臨床試驗中心或醫研部。 (2) 由申請人輸入繳款單後，送出納確認款項，由會計處開立並郵寄收據給廠商收件人。 (3) 台幣匯款資訊：「華南銀行民生分行」，帳戶名稱「長庚醫療財團法人」，帳號為「126160003438」。</p>
本院合約範本	<p>1. 廠商全額贊助案(XMRP)：臨床試驗合約書(三方合約-廠商委託)【附件六】</p> <p>2. 廠商部分贊助案(XPRP)：臨床試驗合約書(三方合約-主持人自行發起)【附件七】</p>

	3.臨床研究合約書(三方合約)(適用於資料庫分析相關之人體研究案)【附件八】
<p>合約審查、計畫案號(XM(P)RP)申請程序</p>	<p>1.申請者得於 IRB 送審時,得事先取得 IRB 案號後平行送審合約審查及 XM(P)RP 計畫案號申請相關文件,唯應取得 IRB 同意證明(另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件,尚需經衛福部核准,方可進行)後始得辦理合約用印,合約簽署完成後核發 XM(P)RP 計畫案號。</p> <p>2.合約簽訂日期不需由申請人填入日期,統由管理部蓋用日期章,避免實際用印日期有誤;並以合約生效日為帳號起始日。</p> <p>3.本體系多中心執行案件,申請方式可由單一院區先行審理合約及 XMRP 計畫案號,並於該院區合約用印完成後,檢送用印合約書影本及相關文件予其他院區以「依照本院範本」流程進行審查。本院多中心合約書送審順序得由計畫總主持人所屬院區發起審查通過後,其他院區以依照本院範本方式審查。</p> <p>4.申請者回覆天數為 10 個工作天,若未於臨床試驗中心或醫研部初審或每次複審後 30 個工作天內回覆者,重新送件審查費每案每次新台幣三萬元整,由申請者檢附試驗贊助廠商名稱與統一編號、繳款單、匯款單及回郵信封,院區臨床試驗中心或醫研部始辦理入帳作業。如於回覆截止日前以書面提出報備延長作業時限者,得不收取重新送件審查費且每次延長為 15 個工作天。</p> <p>5.計畫案號每一年度使用一個案號,若 IRB 核准之試驗期間為多年期,計畫主持人可於首次申請時,申請多年期計畫案號。</p> <p>6.若未於首次申請時開立多年期帳號者,計畫主持人應於前一年度計畫案號結束日到期前,第三項-計畫案號續申請程序辦理。</p> <p>7.合約經審查核准後,由臨床試驗中心或醫研部人員開立計畫案號並建檔費用項目,並將「廠商贊助研究計畫核定清單」以院內信件寄予計畫主持人,請洽主持人確認是否收到核定清單。</p> <p>※請參考審查流程圖:IRB 網站>>審查作業>>試驗帳戶(XMRP)申請格式>>「3. 廠商贊助計畫(X類)合約及計畫案號申請審查流程圖」</p>

三、合約變更及計畫案號變更、展延、撤銷、續申請

<p>合約變更</p>	<p>1.合約變更應依「廠商贊助計畫變更送審文件確認清單」【附件十】檢附相關文件,以「未依照本院範本」程序審查。</p> <p>2.如為同一計畫案變更計畫主持人、變更研究主題、變更收案人數、變更贊助經費總額或項目、變更研究期間或合約執行期限,於臨床試驗中心或醫研部經辦確認本院人體試驗倫理委員會已核准變更後,得以「依照本院範本」程序進行審查。</p> <p>3.XMRP 之合約變更若涉及非行政變者,以「未依照本院範本」程序審查,依本院範本收費方式,每案收取新台幣 5,000 元。</p>
<p>計畫案號變更基本資料、展延、撤銷</p>	<p>廠商贊助研究計畫之計畫案號需變更基本資料、展延、撤銷時,計畫主持人應依「廠商贊助計畫變更送審文件確認清單」【附件十】檢附相關文件,並填寫「廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷、費用項目變更/流用/轉移申請表」【附件十一】,向臨床試驗中心或醫研部提出申請,經審核通過後,始得依通過內容執行。</p> <p>1.變更基本資料:包含變更計畫主持人、研究主題,呈准後由臨床試驗中心或醫研部人員修訂計畫案號建檔資料。</p> <p>2.展延: (1)計畫已收案結束,後續僅有經費核銷者,得於計畫到期前向經費核定部門申請計畫案號展延,S 類研究計畫每次展延以一年為限;X 類研究計畫展延以二個月為限。 (2)原核定之計畫起迄區間未滿一年,申請展延結束日期,使起迄區間為一年者。</p> <p>3.撤銷:係指廠商贊助研究計畫之若已向 IRB 申請計畫撤案、或已結束收案且不需再辦理經費核銷者。</p>
<p>計畫案號續申請</p>	<p>多年期計畫主持人應於前一年度計畫案號結束日到期前,依「廠商贊助計畫變更送審文件確認清單」【附件十】檢附相關文件,並填寫「廠商贊助研究計畫案</p>

號申請表」【附件五】，向臨床試驗中心或醫研部提出申請，經核准後由業務承辦人員開立計畫案號。

四、試驗經費相關規定

(一)經費編列

1. 廠商贊助之試驗相關經費編列請以一年為基準，並依本院規範之費用項目編列(請參考《廠商贊助研究計畫經費試算表》)，匯入 XM(P)RP 計畫案號使用。廠商贊助研究計畫不得編列轉介費或介紹費。

2. 贊助經費請用《廠商贊助研究計畫經費試算表》Excel 檔試算：

路徑：IRB 網站>>審查作業>>試驗帳戶(XMRP)申請格式>>6. 廠商贊助研究計畫經費試算表

費用項目	說明
人事費(A)、消耗性材料藥品費(E)、儀器設備費(F)、研究他項費用(Z)	請依照合約內實際贊助項目與金額編列。
管理費(K)	1. 總經費在 100 萬元以下者，依帳號當年度繳入款項總額提撥 15%，超過 100 萬元的部份再提撥 5% 列為管理費，惟每一年計畫管理費之提撥以 1 萬元為下限(包含當年度無以上贊助經費編列者(A.E.F.Z 項))、20 萬元為上限。 2. 每案每年應於管理費繳交後始得進行，首次入款金額應大於 1 萬元，電腦自動管制扣除管理費下限 1 萬元後，剩餘經費始得動支。
本院自聘研究人員費(Q)	1. 指試驗贊助廠商委由本院臨床試驗中心聘任研究助理、研究護理師之人事費用，不另收取管理費。 2. 若研究助理或護理師由廠商自行聘任或不需聘任則經費為 0。
本院藥師非上班時間出勤津貼(U)	1. 因用藥需求委由本院專責藥師於非上班時間之特殊時段(如：夜假日臨時需求)執行臨床試驗藥品發放與管理之津貼費用。 2. 出勤藥師之出勤津貼(5,000 元/次，每次不超過 4 小時)、交通津貼(1,000 元/次，來回算以 1 次為計算單位)、化療調劑費 500 元/人次。 3. 於計畫結束後一次性結算，由臨床試驗藥局以本院 80C 表之「其它津貼」申請，並檢附院內簽准文件及合約副本為佐證憑以辦理核銷。
研究藥品管理費(S)	1. 首年收取基本設定費 10,000 元，且每年依不同溫度的儲存條件收費，若同時有兩種以上儲存方式，以費用高者為計價依據：室溫 26,000 元、冷藏 31,000 元、冷凍 38,000 元，不另收取管理費。 2. 藥管費由電腦自動管控繳交後始得啟用，以開立帳號日期起算為期一年收一次，(例：2013.05.15-2014.05.14)；若續申請已無需編列藥管費者，請檢附藥局簽具之材料領出單。
試驗起始費(J)	1. 適用藥品臨床試驗案(於首年收取)，依藥品臨床試驗分期，Phase I 或 II：每案新台幣 100,000 元；Phase III 或 IV：每案新台幣 50,000 元。若為 Phase II-III 藥品臨床試驗案，依 Phase II 標準收費。不另收取管理費。 2. 本項費用以送審本院 IRB 之試驗類別、計畫期別為判斷依據。 3. 自 2020/4/1 起送件之新案適用，起始費於首年收取，由電腦自動管控繳交後始得啟用。

3. 本院自聘研究人員費、臨床試驗起始費、組織銀行檢體申請審查費(若研究需自本院組織銀行申請檢體者適用，請編列於研究他項費用(Z)下)，自 2020/4/1 起送件之新案適用。

4. 經費餘額不足時，計畫主持人應向原贊助廠商申請經費追加，待實際繳入經費後始得使用。

5. 所有經費核銷應於計畫到期後三個月內完成，俾利會計處辦理結案。

6. 試驗經費匯款方式，請參考：第五項-試驗經費匯款說明。

(二)經費變更、流用、轉移、退款

廠商贊助研究計畫之經費變更、流用、轉移與退款時，計畫主持人應以「廠商贊助計畫變更送審文件確認清單」【附件十】並檢附相關文件，向臨床試驗中心或醫研部提出申請。

<p>經費變更</p>	<p>1.同一計畫案號內，若需新增或刪除費用項目(如：人事費、消耗性材料藥品費、研究他項費用...等)，請向臨床試驗中心或醫研部提出申請。 2.若原合約中廠商未贊助該費用項目，需同時提出合約變更。</p>
<p>經費流用</p>	<p>1.同一計畫案號內，已核定之費用項目(若未核定須先辦理經費變更)，可向臨床試驗中心或醫研部提出經費流用申請，<u>不須檢附廠商同意公文</u>。如：消耗性材料藥品費經費流用至研究他項費用。 2.人事費、本院自聘研究人員費等人事相關費用流出，<u>需有廠商同意公文</u>。 3.<u>已申請流用至管理費之經費不得再申請流用至其他費用項目。</u></p>
<p>經費轉移</p>	<p>廠商贊助研究計畫之經費，因故轉移給其他廠商贊助研究計畫時，轉出經費之計畫主持人應向臨床試驗中心或醫研部提出申請，且需先取得廠商同意，惟兩計畫屬不同贊助廠商或不同計畫主持人時，於取得雙方(主持人與廠商)同意後。</p>
<p>前期結餘款處理</p>	<p>1.102.07.01 起，計畫到期後如經費仍有剩餘且已建檔下一年度計畫案號者，於計畫到期當月由電腦將前期經費餘額自轉至下一年度計畫案號繼續使用。 2.若未建檔下一年度計畫案號者，請辦理經費轉移至下一年度。</p>
<p>經費退款</p>	<p>1.計畫主持人應於 IRB 結案後一年內，檢附下列文件，以完成經費退款申請作業，由經費核定部門審核，呈院區院長核准後，向行政中心會計處辦理。 2.檢附文件：(1)公文：說明當次需退款之原因及金額、(2)廠商贊助研究計畫案號變更/展延/撤銷申請表【附件十一】、(3)IRB 結案通過通知(或終止/撤案通知)：確認研究計畫案已結束或停止、(4)票據退換退款通知單、(5)領據及其金額之千分之四印花稅。</p>

(三)經費核銷、轉款、收據等相關事宜請洽會計處。

五、試驗經費匯款說明【(一)E化繳款 or (二)人工繳款，請擇一使用，建議使用 E化繳款方式】

(一)E化繳款：各院區自 2020/02/01 起，試驗經費可由「廠商贊助計畫試驗經費 E化繳款系統」進行匯款、列印繳款單及下載電子收據：

- 1.合約簽准用印後，由各院區 CTC 或醫研部人員開立 XM(P)RP 案號，建檔試驗基本資料、核定費用項目及試驗廠商聯絡人 e-mail。
- 2.由系統自動發送 e-mail 通知廠商聯絡人，登錄 IRB 的 HRPMS 系統輸入試驗經費匯款相關資訊後列印繳費單(HRPMS 系統連結：<https://cgghrpms.cgmh.org.tw/HRPMS>)。
- 3.廠商人員依繳費單上說明之繳款方式進行匯款後，約 2-3 個工作天可再登錄 HRPMS 系統下載電子收據。
- 4.系統操作說明：請參閱 IRB 網站>>審查作業>>試驗帳戶(XMRP)申請格式>>「4.試驗經費 E化繳款系統操作說明(廠商人員)」

(連結：<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=5&CID=P000003040>)

(二)人工繳款：廠商人員亦可使用原本試驗經費之匯款作業，將試驗經費匯入本院，再將案件及匯款資料傳真給計畫主持人，由計畫主持人透過院內 HIS 系統輸入繳款單後，送出納及會計確認款項、覆核經費並開立紙本收據。

- 1.匯款帳戶資訊：
 - (1)台幣匯款：請匯入「華南銀行民生分行」，帳戶名稱「長庚醫療財團法人」，帳號為「126160003438」。
 - (2)美金匯款：

受款銀行：元大銀行(Yuan Ta Bank LTD)
 分行：國外部(International Business Dept.)
 帳戶名稱：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院(CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION LINKOU CHANG GUNG MEMORIAL HOSPITAL)
 銀行帳號：0200102121815

2.流程說明請參閱：IRB 網站>>審查作業>>試驗帳戶(XMRP)申請格式>>「5.試驗經費繳款
流程說明(人工繳款作業)」
(連結：<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=5&CID=P000003040>)

六、研究助理/護理師管理配合事項：

- (一)從事研究助理/護理師年資兩年以內者，於本院負責計畫件數不超過三件；年資兩年以上者，於本院負責計畫件數不超過五件。
- (二)人員資格與條件：身體健康並能勝任工作內容，且配合醫院工作規定和相關作業流程。
- (三)教育訓練：
 - 1.新進人員：應於報到後三天內繳交完成本院所規定之教育訓練，並繳交相關證明備查。
 - 2.在職人員：每年應完成本院所規定之教育訓練課程，並繳交相關證明備查。
- (四)工作考核：每年需接受一次工作考核，以評估是否適任。
- (五)體檢：
 - 1.新進人員：應檢附新進工作人員最近三個月主管機關指定醫院(且為地區醫院以上者)體格檢查法定項目合格彙總報告(須含執行 B 型肝炎相關檢查)。
 - 2.續任人員：每年應配合本院提供派駐人員之定期實施法定項目之健康檢查(需為勞委會指定之體格檢查醫療機構，且為地區醫院以上者)，並由主持人簽名確認，予院區臨床試驗中心備查。
- (六)報到、臨時識別證及登錄作業：

《新進人員》

 - 1.依「廠商贊助計畫研究助理/護理師臨時識別證申請表」【附件十六】繳交相關文件至院區臨床試驗中心辦理。於本院執行業務時均需佩戴識別證，在院期間須確實遵守研究區管理及安全衛生規定。
 - 2.完成報到作業後，請持『廠商贊助計畫研究助理臨時識別證申請表』(核簽完之正本)、身分證正反面影本及近 3 個月之 2 吋相片 2 張，至考勤辦理臨時識別證與門禁卡。
 - 3.領取識別證三天內繳交：廠商贊助計畫研究助理/護理師報到須知【附件十七】、廠商贊助計畫研究助理/護理師教育訓練清單(新進)【附件十八】
 - 4.新進適用考核應於接案後屆滿三個月時，填寫『廠商贊助計畫研究助理/護理師新進任用核定表』【附件二十】並由計畫主持人核簽，由計畫主持人評估是否繼續擔任，一週內寄回臨床試驗中心。

《在職人員》

 - 1.請於每年 8 月，檢附下列文件至院區臨床試驗中心備查：
 - A.最近一年內 4 小時，或三年內 8 小時之人體試驗/人體研究/GCP 或研究倫理相關訓練證明之佐證。
 - B.廠商贊助計畫研究助理/護理師教育訓練清單(續任)【附件十九】。
 - C.廠商贊助研究計畫研究助理年度工作考核表【附件二十四】(若該年度已有繳交新進評核表，則不須再繳年度工作考核表)或證明文件，並由主持人簽名確認。
 - 2.請於效期到期前 1 個月，檢附下列文件至院區臨床試驗中心備查：效期內之 BLS 證書或高級救命術訓練證書(ACLS-3 年內)。
 - 3.接任其他計畫，請檢附下列文件：
 - A.廠商贊助計畫研究助理/護理師公文
 - B.職務說明書(若試驗計劃需要執行「護理人員法」所規範之業務時須繳交護理人員證書影本若無繳交護理人員證書影本者，請於職務說明書上詳細說明工作內容，並加入相關聲明字眼：「無需執行護理人員法所規範之業務」)【附件三十 or 三十一】
 - C.廠商贊助計畫研究助理/護理師登錄申請表【附件十五】
- (七)臨時識別證延期：若研究助理/護理師臨時識別證需做延期，應於臨時識別證到期前請填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師臨時識別證延期申請表」【附件二十一】，並檢附申請表所列相關文件呈臨床試驗中心核准。
- (八)研究助理/護理師變更：若廠商贊助研究人員變更，請填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師變更/離職申請表」【附件二十二】，並檢附廠商同意研究助理變更函文、新接任人員文件、廠商贊助計畫研究助理/護理師作業流程交接事項表【附件二十三】。
- (九)研究助理/護理師離職：研究助理/護理師離職前，請填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師離職申請表」【附件二十四】，並檢附申請表所列相關文件呈臨床試驗中心核准。

職通知書」【附件二十二】且確認所執行之計畫以依「廠商贊助研究計畫研究助理/護理師作業流程交接事項表」【附件二十三】完成交接，並交予院區臨床試驗中心及歸還臨時識別證。

(十)未聘任研究助理/護理師：若計畫不需聘任研究助理，請檢附「未聘任研究助理/護理師之主持人聲明書」【附件十三】。

(十一)其他規定：

- 1.依本院規定申請 HIS 帳號密碼及設定權限。
- 2.服裝儀容：派駐人員服裝儀容整齊清潔。
- 3.監督稽查：派駐人員在工作場所均應遵守本院各項規定及業務管理部門之督導及不定期稽核。
- 4.研究抽血檢驗依護理人員法/醫事檢驗師法辦理。
- 5.檢查檢驗項目收費標準請參考 IRB 網站>>審查作業>>試驗帳戶(XMRP)申請格式>>43.檢驗檢查項目收費標準：健保給付項目以加成 1.5 倍計價，健保不給付項目以本院自費價加成 1.5 倍計價。實際收費金額仍以各院區實際收費標準為主。

七、各項作業聯繫窗口

(一)計畫書審查、合約審查、XM(P)RP 計畫案號申請、人體生物資料外送申請聯絡窗口：

※計畫書審查自 2020/4/1 起適用。2020/3/31 前之合約審查/計畫案號申請，請洽各院區臨床試驗中心。

院區	案件類別	作業項目	單位	人員	電話	e-mail
基隆	1.廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之非臨床試驗之人體研究案 2.非人體研究之廠商贊助案(SMRP)	計畫書審查 合約審查 計畫案號申請	醫研部			
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之臨床試驗案	合約審查 計畫案號申請	臨床試驗中心	林國揚	(02)2432-9292 #2082	kylin@cgmh.org.tw
	所有廠商贊助研究計畫	研究助理/護理師登錄	臨床試驗中心	蕭心柔	(02)2432-9292 #2080	shino@cgmh.org.tw
生物資料外送		臨床試驗中心	林國揚	(02)2432-9292 #2082	kylin@cgmh.org.tw	
林口	1.廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之非臨床試驗之人體研究案 2.非人體研究之廠商贊助案(SMRP)	計畫書審查 合約審查 計畫案號申請	醫研部	何玥家	(03)328-1200 #7672	yuechiahe@cgmh.org.tw
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之臨床試驗案	合約審查	臨床試驗中心	林子堯	(03)328-1200 #5157	markjack2408@gmail.com
		計畫案號申請	臨床試驗中心	林亭譯	(03)328-1200 #5158	boblin0627@cgmh.org.tw
	所有廠商贊助研究計畫	研究助理/護理師登錄	臨床試驗中心	林亭譯	(03)328-1200 #5158	boblin0627@cgmh.org.tw
生物資料外送		醫研部	何玥家	(03)328-1200 #7672	yuechiahe@cgmh.org.tw	
嘉義	1.廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之非臨床試驗之人體研究案 2.非人體研究之廠商贊助案(SMRP)	計畫書審查 合約審查 計畫案號申請	醫研部			
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之臨床試驗案	合約審查 計畫案號申請	臨床試驗中心	張嘉洋	(05)362-1000 #3612	johner13@cgmh.org.tw
	所有廠商贊助研究計畫	研究助理/護理師登錄	臨床試驗中心	張嘉洋	(05)362-1000 #3612	johner13@cgmh.org.tw

院區	案件類別	作業項目	單位	人員	電話	e-mail
		生物資料外送	臨床試驗中心	張嘉洋	(05)362-1000 #3612	johner13@cgmh.org.tw
高雄	1. 廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之非臨床試驗之人體研究案 2. 非人體研究之廠商贊助案(SMRP)	計畫書審查 合約審查 計畫案號申請	醫研部	(待更新)		
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助之臨床試驗案	合約審查 計畫案號申請	臨床試驗中心	張簡佳敏 王珮穎	(07)731-7123 #3681、6417	jmventcc@cgmh.org.tw pe0991@cgmh.org.tw
	所有廠商贊助研究計畫	研究助理/護理師登錄	臨床試驗中心	張沛淇	(07)731-7123 #6417	pcchang718@cgmh.org.tw
		生物資料外送	醫研部	沈昭嬋	(07)731-7123 #8149	chen2@cgmh.org.tw

(二) 合約、XMRP 帳號申請、人體生物資料外送作業反應意見窗口：

院區	單位	負責人員	電話	分機	電子郵件信箱
基隆	臨床試驗中心	林國揚	(02)2432-9292	2082	kylin@cgmh.org.tw
林口	醫研部	何玥家	(03)328-1200	7672	yuechiahe@cgmh.org.tw
嘉義	臨床試驗中心	張嘉洋	(05)362-1000	3612	johner13@cgmh.org.tw
高雄	臨床試驗中心	張簡佳敏	(07)731-7123	3681	jmventcc@cgmh.org.tw

(三) 臨床試驗藥物管理申請與審理反應意見聯絡窗口：

院區	單位	負責人員	電話	分機
基隆	藥劑科	劉秀真組長	(02)24313131	2094
	情人湖藥劑組	吳銀祝組長	(02)24329292	2194
台北	藥劑組	李慧容組長	(02)27135211	8120
林口	臨床藥學科	呂慧煖藥師	(03)328-1200	3539
桃園	藥劑組	吳美瑤組長	(03)319-6200	2015
嘉義	藥劑科	陳佳伶組長	(05)362-1000	2153
高雄	臨床藥學科	吳秋瑩藥師	(07)731-7123	8410

(四) 經費核銷、轉款、收據等相關事宜：會計處。

八、其他：

(一) 異常案件本院得按其情節輕重列入當年度院區實地稽核案件或停權委託廠商之 XM(P)RP 研究計畫申請。

(二) 廠商贊助研究計畫申請/送審相關規範或附件，下載：

<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=5&CID=P000003040>

(三) 其餘未盡適宜，依本院「廠商贊助研究計畫作業準則」辦理。