

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

一、計畫書審查

適用範圍	1. 臨床試驗案 主持人自行發起(含廠商部份贊助經費)臨床試驗案(IRB 案件類別屬「一般審查案件需報請衛生福利部核定(A0 類)」)，或非臨床試驗之人體研究案(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，計畫主持人需事先檢附試驗計畫書、廠商所贊助項目、金額與數量等內容，向院區醫研部提出試驗計畫書審查申請。 2. 非人體研究之 SMRP (廠商全額贊助)或 SPRP (本院與院外機構合作案) ※ 廠商全額委託之臨床試驗或非臨床試驗之人體研究案(XMRP) ，不須審查計畫書，請逕送合約審查及計畫案號開立申請審查。
實施日期	2024/4/22 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	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，由計畫主持人直接檢附相關文件(如：完成科學性審查證明、研究經費編列、廠商部分贊助公文、項目、金額、數量等)向院區臨床試驗中心提出合約及計畫案號申請。 2. 院區醫研部依「長庚醫學研究計畫作業管理辦法」臨床試驗完整計畫書之委員資格及審查原則，進行新案、中間及成果追蹤審查原則，經院區院長核准，據以進行後續合約審查事宜，研究計畫委員審查費比照「長庚醫學研究計畫作業管理辦法」辦理。 ※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」

二、合約審查、計畫案號(X(S)M(P)RP)申請

適用範圍	所有廠商贊助研究計畫
審查部門	1. 各院區醫研部： 非人體研究之 SMRP (廠商全額贊助)或 SPRP (本院與院外機構合作案) 2. 各院區臨床試驗中心：廠商 全額(XMRP) 或 部份(XPRP) 贊助案
合約審查費	1. 合約應於送審前完成「合約審查費」之匯款。 2. 收費標準：依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。 同時申請多院區合約審查時，得適用合併審查費減免方案，其中須至少包含「林口」或「高雄」院區之一，及合併其他參與院區。同時僅包含「林口」及「高雄」院區者不適用此方案。(舉例說明：同時申請「林口+基隆」或「林口+基隆+嘉義」且未依範本審查者，每案收費新臺幣 20,000 元；同時申請「林口+基隆+高雄」且未依範本審查者，每案收費新臺幣 25,000 元)【合併審查費減免方案自 2026 年 1 月 1 日起新案適用】 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」。 (4)【土城專用，資料送至<u>土城</u>出納】台幣匯款資訊：「華南銀行民生分行」，帳戶名稱「新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)」帳號為「126160057911」。 (5)非台幣支付，試驗機構僅以美金為收款幣別：【非土城專用】 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 (6)【土城專用，資料送至<u>土城</u>出納】非台幣支付，試驗機構僅以美金為收款幣別： 元大銀行(Yuan Ta Bank LTD) 分行：金城分行 帳戶名稱：新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營) 銀行帳號：21982000017588
本院合約範本	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】 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】 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】
合約審查、計畫案號(X(S)M(P)RP)申請程序	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。 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。 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追認審查。 4.申請者回覆天數為10個工作天，若未於臨床試驗中心初審或每次複審後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，經辦確認繳納完成後始辦理入帳作業。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，每次回覆意見以延長一次為限。 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。 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。 7.研究計畫案號申請者，若遇特殊原因(如：文件未備齊等)無法於合約用印日起算一個月內完成申請者，應事先於合約用印日起15個工作天內，以書面提出報備延長作業時限，得不收取開立帳號費，每次延長為15個工作天並以延長二次為限。開立帳號費每案每次新台幣一萬元整，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，經辦確認完成繳納後始辦理案

	號開立作業。 8.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 E-mail 寄予計畫主持人，請洽主持人確認是否收到核定清單。 9.臨床試驗贊助廠商使用「非本院範本臨床研究合約書」經本院最近一次審查通過且完成用印後版本，可視為該廠商模版合約書，依「依照本院範本」流程進行審查及收費，使用期限以廠商最近一次合約用印日起算 2 年內為原則。廠商模版合約書僅能修改計畫主持人、計畫名稱、執行期間及經費預算，合約書內容任一條文修改，視同非本院範本臨床試驗合約書，即比照「未依照本院範本」流程進行審查及收費。 10.廠商全額贊助經費之研究計畫(X 類)，「試驗類型」屬於非藥品且「委託或合作目的暨廠商開發技術」屬於建立「跨院資料庫、細胞製程開發、醫材軟體開發」，由專科依「本院與院外機構研究合作作業準則」4.3，事先以行政文書方式，提報廠商全額贊助相關權利義務，包含但不限於雙方實質具體研究合作內容、雙方實質合作中各自擔任的角色、方向、合作重點、院區配合事項等，經院區醫研部及臨床試驗中心，呈簽至行政中心相關機能部審查，由各機能部執行長核准後始得進行 HRPMS 系統合約申請與審查程序： A.屬「病歷資料庫」者，由醫研部審查，須評估資料庫範圍及接受廠商委託之必要性與合宜性。 B.屬「細胞製程開發」者，由醫檢部(細胞治療中心)審查，須評估該技術是否為本院既有開發或發展項目，及接受廠商委託之必要性與合宜性。 C.屬「醫材開發(設備、器械、軟體)」者，由經管部審查，評估該醫材(設備、器械、軟體)是否為本院既有開發或發展項目，及接受廠商委託之必要性與合宜性。 ※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」
--	--

三、合約變更及計畫案號變更、展延、撤銷、續申請

合約變更	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。 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、廠商變更公司名稱或變更公司地址或變更 SMO 公司或 CRO 公司，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。 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。
計畫案號變更基本資料、展延、撤銷	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，並使用院電子表單系統完成填寫「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。 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。 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。 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。

計畫案號 續申請	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 X(S)M(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)	1.請依照合約內實際贊助項目與金額編列。 2.主持人自行發起(含廠商部份贊助經費)案件不得編列計畫主持人費，並須檢附未收取計畫主持人費聲明書。 3.以與受試者相關之費用為原則，如：受試者掛號費、門診相關費用、各項檢驗/檢查費、治療費、治療用相關耗材(如：敷料等)、住院費、營養費、受試者與陪伴者之車馬/食宿補助費、醫事服務費(如影像判讀/分析費、技術服務費、本院護理人員協助「給藥」或「抽血」之研究業務費等，應依本院各專科設立之收費標準編列經費，並歸入院方收入後再依專科績效分配給個人)、衛教費用、醫師診療費、受試者檢體處理和貯存費用(應依本院收費標準編列經費)等。各項臨床試驗檢驗檢查費收費標準：以本院自費價加成 1.5 倍計價。【各項臨床試驗檢驗檢查費收費標準自 2026 年 1 月 1 日起適用】
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))。(取消管理費上限，適用經費帳號起始日自 2025 年 1 月 1 日(含)起之案件) 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 15,000 元(適用於 2024 年 7 月 1 日起新申請案件)，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：2024.05.15-2025.05.14)；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.起始費於首年收取，由電腦自動管控繳交後始得啟用。

- 3.研究藥品管理費(S)、管理費(K)及試驗起始費(J)屬執行機構之行政管理規費，不可辦理退款。
- 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。

經費變更	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。 【自 2024/12/16 起始用電子表單系統提出申請。】
經費流用	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 <u>人事相關費用流出至其他費用，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> 【自 2024/12/16 起始用電子表單系統提出申請。】
經費轉移	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。 【自 2024/12/16 起始用電子表單系統提出申請。】
前期結餘款處理	1.2013.07.01 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。
經費退款	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、(6)若為藥品試驗應檢附藥局簽具之材料交運單。

(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：各執行院區試驗經費可由「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 X(S)M(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://cghhrpms.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：

A.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」。

B.【土城專用，資料送至土城出納】請匯入「華南銀行民生分行」，帳戶名稱「新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)」，帳號為「126160057911」。

(2)美金匯款：

A.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

B.【土城專用，資料送至土城出納】

受款銀行：元大銀行(Yuan Ta Bank LTD)

分行：金城分行

帳戶名稱：新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)

銀行帳號：21982000017588

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：

〈工作規定〉

- 一、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。
- 二、研究護師/研究助理服裝儀容需整齊清潔，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，並依本院規定申請 HIS 帳號密碼及設定權限。若有違反規定，悉依本院相關懲處辦法辦理。
- 三、監督稽查：
 - (一)研究護理師/研究助理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。於本院工作期間，主持人應負完全督導責任並管控。
 - (二)持有護理人員證書且已完成醫事人員支援報備於本院者，始得執行「護理人員法」所規範之業務，如違反規定則立即終止協助本院主持人執行計畫內容並需繳回本院臨時識別證。
- 四、研究抽血檢驗依護理人員法/醫事檢驗師法並至抽血櫃台辦理。
- 五、從事研究護理師/研究助理年資兩年以內者，負責計畫件數若超過四件(含)以上；或年資兩年以上者，負責計畫件數若超過六件(含)以上，須附上「廠商贊助計畫研究助理/護理師工作負荷說明書」【附件二十六】加以說明，送至臨床試驗中心備查。
- 六、教育訓練：
 - (一)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。
 - (二)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。
- 七、工作考核：每年需接受一次工作考核，以評估是否適任。
- 八、體檢：
 - (一)新進體檢：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)。
 - (二)續任體檢：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。
 - (三)續任體檢年限：
 - 1.年滿六十五歲以上者，每一年檢查一次。
 - 2.年滿四十五歲以上未滿六十五歲者，每二年檢查一次。
 - 3.年滿三十歲以上未滿四十五歲者，每三年檢查一次。
 - 4.未滿三十歲者，每五年檢查一次。
- 九、廠商贊助研究計畫研究助理或護理師之聘任、變更、離職需有試驗贊助廠商之公文，公文內容包含：
 - (一)聘任：試驗贊助廠商公司名稱、研究助理/護師協助案件之 IRB 原案號、試驗中文名稱、計畫主持人姓名、研究護師/研究助理姓名、聘任期間、學經歷驗證取代文件(聘任廠商向學校驗證之時間及對象，確認聘僱人員為該校畢業無誤)。
 - (二)變更：試驗贊助廠商公司名稱、研究助理/護師協助案件之 IRB 原案號、試驗中文名稱、計畫主持人姓名、研究護師/研究助理姓名(新任/原任)、變更起始日。
 - (三)離職：試驗贊助廠商公司名稱、研究助理/護師協助案件之 IRB 原案號、試驗中文名稱、計畫主持人姓名、研究護師/研究助理姓名(新任/原任)、離職日期起始日(若有接任人員請加註接任研究護師/研究助理姓名)
- 十、其他未盡之事宜比照本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」、「長庚醫學研究計畫作業管理辦法」及「廠商贊助研究計畫作業準則」辦理。

〈相關作業流程〉

- 一、新進人員：請檢附下列文件至院區臨床試驗中心辦理。
 - (一)一週內完成臨時識別證申請、制發及配掛作業：
 - 1.廠商贊助計畫研究助理臨時識別證申請表【附件十六】
 - 2.廠商贊助計畫研究助理/護理師登錄申請表【附件十五】
 - 3.廠商贊助計畫研究助理/護理師公文
 - 4.年資認定確認清單【附件二十七】
 - 5.長庚醫療財團法人個人資料蒐集告知條款及同意書【附件二十八】
 - 6.護理人員證書影本
 - 7.學經歷驗證文件與畢業證書影本

- 8.報到日前三個月內健康檢查證明文件(需含執行 B 型肝炎表面抗原、表面抗體檢查，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)
- 9.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
- 10.基礎急救訓練證書(BLS)或高級救命術訓練證書(ACLS-3 年內)
- 11.職務說明書
- 12.研究護理師/研究助理隱私保密切結書【附件二十九】
- 13.醫事人員支援報備於本院之地方衛生主管機關核准證明文件(若計畫需執行「護理人員法」所規範之業務)(具護理人員證書者，得由試驗贊助廠商或 CRO 公司向地方衛生主管機關辦理醫事人員執業登記，並申請在本院支援報備。)
- 14.其他

- (二)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。
- (三)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】
- (四)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。

二、在職人員：

- (一)請於每年 8 月，檢附下列文件至院區臨床試驗中心備查：
 - 1.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。
 - 2.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】(若今年已有繳交新進人員教育訓練，則不須再繳)。
 - 3.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。
 - (二)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)、地方衛生主管機關核准於本院支援報備證明文件(適用於具護理人員證書者)。
 - (三)接任其他計畫，請檢附下列文件：
 - 1.廠商贊助計畫研究助理/護理師公文
 - 2.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】
 - 3.廠商贊助計畫研究助理/護理師登錄申請表【附件十五】
- 三、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。
- 四、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【附件十五、附件三十 or 三十一】、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】。
- 五、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。
- 六、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】

七、各項作業聯繫窗口

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

※計畫書審查請洽各院區醫研部。X 類合約審查/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	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	黃惠娟	(02)2432-9292 #3394	selina0306@cgmh.org.tw

院區	案件類別	作業項目	單位	人員	電話	e-mail
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助案	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	陳怡婷	(02)2432-9292 #2081	joyce886@cgmh.org.tw
		生物資料外送	臨床試驗中心	林國揚	(02)2432-9292 #2080	kylin@cgmh.org.tw
林口	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	yuehchiahe@cgmh.org.tw
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助案	合約審查	臨床試驗中心	林子堯	(03)328-1200 #7265	cherich@cgmh.org.tw
		計畫案號申請	臨床試驗中心	林敏如	(03)328-1200 #7266	minju01@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	鄭資凝	(03)328-1200 #7266	nini891228@cgmh.org.tw
		生物資料外送	臨床試驗中心	莊淑婷	(03)328-1200 #7260	sonjsst@cgmh.org.tw
嘉義	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	臨床試驗中心	張嘉洋	(05)362-1000 #3612	johner13@cgmh.org.tw
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助案	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
		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	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	張鳳書	(07)731-7123 #8894	fongsue0520@cgmh.org.tw
	廠商全額(XMRP)或部份(XPRP)贊助案	合約審查 計畫案號申請	臨床試驗中心	沈怡君	(07)731-7123 #6417	eg810697@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	魏曼卉	(07)731-7123 #3681	mf5063@cgmh.org.tw
		生物資料外送	醫研部	高韻婷	(07)731-7123 #8870	rosemary2922@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	臨床試驗中心	林子堯	(03)328-1200	7265	cherich@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	王建翔	(07)731-7123	6416	j796329@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	廖思嘉藥師 梁珊瑜藥師	(02)24313131	2094
	情人湖藥劑組	戴秀琴組長	(02)24329292	2194
台北	藥劑組	尤若綺組長	(02)27135211	8120
林口	臨床藥學科	周先媛藥師	(03)328-1200	3539
桃園	藥劑組	李慧珠組長	(03)319-6200	2015
嘉義	藥劑科	陳彥儒藥師	(05)362-1000	2479
高雄	臨床藥學科	劉春蘭藥師	(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。