

長庚醫療財團法人長庚紀念醫院

適用對象(院區醫研部經辦)

廠商贊助研究人體試驗計畫合約及案號申請審理辦事細則

中華民國 101 年 04 月 12 日 制訂公佈

中華民國 104 年 02 月 27 日 第 1 次修訂

目 次

| | |
|-------------|---------|
| 一、工作職責..... | P.01 |
| 二、作業說明..... | P.02~39 |

壹、工作職責

一、工作目的

符合廠商贊助人體試驗計畫合約及案號申請作業程序，並使負責案件之審理作業有所依循。

二、工作項目

- (一) 廠商贊助人體試驗計畫新案合約(未依照範本)及案號首次申請案件(XMRP)審理。
- (二) 廠商贊助人體試驗計畫新案合約(依照範本)及案號首次申請案件(XMRP)審理。
- (三) 廠商贊助人體試驗計畫合約變更案審理。
- (四) 廠商贊助人體試驗計畫案號續申請案件(XMRP)審理。
- (五) 廠商贊助人體試驗計畫案號延期申請案件(XMRP)審理。
- (六) 廠商贊助人體試驗計畫案號變更申請案件(XMRP)審理。
- (七) 廠商贊助人體試驗計畫案號撤銷申請案件(XMRP)審理。

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------------|------|---|---|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：行政審查。 | 隨到隨審 | <p>一、收到案件當日蓋收件章。</p> <p>二、醫研部經辦應先確認是否為合約重新送審，若是，應先確認廠商是否繳交 3 萬元審查費，並參照『廠商贊助研究計畫作業準則』之 XMRPG 經費繳款流程入帳，其中款項選擇「Y9 其他應收帳款」並於備註輸入註明合約重送審查費。之後依據「廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單」確認申請文件是否齊備各項文件及各項審查重點如下：</p> <p>(一)確認『長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本)』(應檢附)：</p> <p style="padding-left: 20px;">1.核對計畫主持人之姓名、院區、委託廠商、CRO、IRB 編號、試驗名稱、申請人簽名是否填寫。</p> <p style="padding-left: 20px;">2.核對試驗名稱與本院 IRB 核准函是否</p> | <p>表單：</p> <p>1.廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單</p> <p>2.長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本)</p> <p>3.臨床試驗合約書</p> |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------------|------|---|---|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：行政審查。 | 隨到隨審 | <p>一致。(至 IRB 網站→通過案件查詢，如附件一)</p> <p>(二)『臨床試驗合約書』，草稿或廠商、PI 已簽署完成之合約三份(應檢附)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依據合約內容項目自我申報表審查核對計畫名稱、計畫主持人姓名、計畫執行期限(到期日)與本院 IRB 核准函是否一致(至 IRB 網站→通過案件查詢，如附件一)、起始日不得早於衛福部(人體試驗案)和 IRB 核准。 2. 確認合約簽署方(廠商或 CRO)是否已簽署「合作備忘錄」(與各院區已簽署完成 MOU 之資料進行比對)。 3. 確認合約內是否有提供儀器設備，若有，須提醒依據「材料倉儲管理作業辦法」和「資材管理辦法」辦理繳庫、領料作業。 4. 核對贊助經費編列： | <p>表單：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單 2. 長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本) 3. 臨床試驗合約書 |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---|------|--|----------------------------------|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：合約行政審查。 | 隨到隨審 | <p>(1)人事費：限計畫主持人費。若無編列人事費，是否檢附『未收取主持人費聲明書』。</p> <p>(2)消耗性材料藥品費：受試者掛號費、門診相關費用，檢驗/檢查、治療費、住院費、營養費，受試者與陪伴者之車馬、食宿補助費及醫師診療費等。</p> <p>(3)儀器設備費。</p> <p>(4)業務費：委託臨床試驗中心協助執行之案件，須再將合約會簽臨床試驗中心審查。</p> <p>(5)有關研究他項費用。</p> <p>(6)管理費：以 excel 經費試算表試算。excel 試算表使用路徑：院內首頁→「部門網頁」→「行政中心」→「人體試驗倫理委員會」</p> | <p>表單：</p> <p>1. excel 經費試算表</p> |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------|------|--|---|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請 | 隨到隨審 | <p>→「案件申請及表單下載」→「試驗帳戶申請格式」→「經費試算表」。</p> <p>(7)藥品管理費：每案每年新台幣 3 萬元。以開立帳號日期起算為期一年收一次，(例：2012.01.15-2013.01.31)。</p> <p>(8)若遇帳號開立之年度未新編列經費，仍須向廠商酌收新台幣一萬元管理費，並參照『廠商贊助研究計畫作業準則』之 XMRPG 經費繳款流程入帳。</p> <p>(四)試驗委託廠商所在地非台灣者須於合約用印前檢附『國外試驗委託廠商之承諾書』。</p> <p>(五)試驗委託廠商委託 CRO 者須於合約用印前檢附『試驗委託廠商授權 CRO 之授權書』審查。</p> | <p>表單：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. excel 經費試算表 2.長庚醫院廠商贊助人體試驗計畫申請表-首次申請 3.國外試驗委託廠商之承諾書 4. 試驗委託廠商授權 CRO 之授權書 |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--|------|---|--|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：合約行政審查 | 隨到隨審 | <p>(六)為醫療法所稱人體試驗案，必須檢附衛福部核准函。合約用印前檢附審查。</p> <p>(七)如為多國/本國多中心，藥品、檢驗相關臨床試驗案件，請核對是否檢附『多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書』。</p> <p>(八)如研究計畫需生物資料外送，確認是否檢附『人體生物資料外送申請審查表』、『中/英文摘要乙份(涵蓋檢體外送需求)』、衛福部檢體出口核准函、IRB 同意之受試者同意書。</p> <p>1.確認是否已通過 IRB 審查(至 IRB 網站→通過案件查詢，如附件一)。</p> <p>(1)若是：核對計畫名稱、計畫主持人姓名、是否申請生物資料外送。</p> | <p>表單：</p> <p>1.多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書</p> <p>2.人體生物資料外送申請審查表</p> |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--|------|--|------------------------------|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：合約行政審查 | 隨到隨審 | <p>(2)若否：核發生物資料外送證明前(必須向 IRB 申請生物資料外送)獲得 IRB 同意執行，並核對上述資料。</p> <p>2.確認是否為基因研究。若是，送人體生物資料庫審查。若否，送組織銀行審查。</p> <p>3.確認是否為感染性檢體。若是，送實驗室生物安全委員會</p> <p>(九)『蓋用印信申請單』(應檢附)：</p> <p>1. 合約用蓋用印信申請單：需勾選院章(圖記)、院長章(職章)、其他：日期章，並確認計劃主持人是否於經辦欄位簽名。</p> <p>2. 生物資料外送蓋用印信申請單：需勾選院章(圖記)、院長章(職章)(林口院區)，需勾選職銜簽字章(高雄、嘉義、基隆院區)並確認計劃主持人是否於經辦欄位簽名。</p> | <p>表單：</p> <p>1. 蓋用印信申請單</p> |

公佈日期： 年 月 修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|------------------------------------|------|---|-----------------|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照範本)及案號申請-首次申請:專業審查 | 隨到隨審 | <p>三、醫研部經辦完成行政審查後，若申請文件未備齊，應通知贊助廠商之聯絡人補件並依據申請類別進行專業審查。</p> <p>1.合約資料送交院區法務進行專業審查。</p> <p>2. XMRP 帳號申請資料於醫研部進行專業審查。審查重點如下：確認合約審查完成未有缺件且經費符合醫院規定。</p> <p>3. 生物資料外送申請資料依據申請資料類型分別送相關單位審查：</p> <p>(1)外送病歷資料，由醫研部審核。</p> <p>(2)外送感染性檢體，由實驗室生物安全委員會審核。</p> <p>(3)外送非感染性且非基因研究，由組織銀行審核。</p> <p>(4)外送非感染性檢體且為基因研究，由人體生物資料庫審核。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------------------------|------|---|--------------|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：核簽流程 | 隨到隨審 | <p>四、相關單位專業審查與補正結束後，送交醫研部，由醫研部經辦確認相關文件已完備進行核簽。審查重點如下：</p> <p>(一)確認合約內容法務已無意見並檢附法務核可之合約一式三份（廠商已完成簽署）。</p> <p>(二)確認已完成 IRB、衛福部審核通過並已無缺件。</p> <p>五、醫研部經辦完成核簽資料確認後，臨床試驗合約呈送院區管理部核簽→院區院長核決。</p> <p>六、院區院長核決後，由管理部將所有文件送回醫研部。</p> <p>七、合約一式二份寄予計畫主持人。合約一份連同申請審查表寄予管理部和臨床試驗中心(基隆院區)存檔。</p> <p>八、合約和申請審查表影本醫研部存檔。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------------|------|--|-----------------|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：新案號開立 | 隨到隨審 | <p>九、核定 XMRP 案號之日期，一個案號使用一年為原則：</p> <p>(一)案號開立之起始日期：案號開立之起始日期依據合約最後用印之日期開立 XMRP 案號起始日。</p> <p>(二)案號開立之結束日期：</p> <p>1.若 IRB 核可期限超過一年，則該 XMRP 案號之結束日以開立之起始日起算後滿一年之月底為原則，如 IRB 核准期限為 2011/11/25~2013/11/24。案號開立起始日為 2011/12/15，案號到期日為 2012/12/31。</p> <p>2.若 IRB 核可期限未滿一年，則該 XMRP 案號之結束日以 IRB 核可之試驗結束日為準。如 IRB 核准期限為 2011/11/25~2012/09/24。案號開立起始日為 2011/12/15，案號到期日為 2012/09/24。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------------|------|--|-----------------|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：新案號開立 | 隨到隨審 | <p>十、開立 XMRP 案號：</p> <p>(一) HIS → 研究計畫 → 研究計畫管理 → 01 研究計畫經費管控 → 點選「新增」 → 經費來源點選「X：人體試驗廠商」 → 計畫性質點選「M：醫學類」 → 執行機構點選「G：長庚紀念醫院」 → 執行院區點選該案之院區 → 起始年度點選當年度 → 計畫年期點選「第一年」 → 點選流水號欄位 → 點選「確定」。(如附件二)</p> <p>(二) 系統產生新 XMRP 案號，鍵入機構別 G → 「主持人證號」欄位鍵入主持人姓名或身分證字號 → 自動產生院區別、部門代號 → 於「IRB」欄位鍵入 IRB 原案號 → 於「計畫名稱」欄位鍵入計畫名稱 → 若為用藥之試驗應勾選「需繳藥品管理費」欄位 → 於開始日期、結束日期欄位鍵入核定之起迄日期 → 點選「存檔」(附件二)。</p> <p>(三) 『長庚醫院廠商贊助人體試驗計畫申請表』「經辦」欄位簽名並同意開立 XMRP 帳號。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------------|------|---|-----------------|
| 壹 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(未依照本院範本)及案號申請-首次申請：新帳號開立 | 隨到隨審 | <p>十一、醫研部經辦開立 HIS 帳號及核定清單，並確認生物資料外送申請已通過審查後，開立通過證明，呈送院區管理部核簽→院區院長核決。(林口院區帳號申請不需送管理部，送研究副院長核簽。)</p> <p>十二、寄送：</p> <p style="padding-left: 20px;">(一)XMRP 帳號申請單及核定清單寄予計畫主持人、會計處、林口臨床試驗藥局，非林口院區之案件應加印一份寄至當院區之藥局：基隆門診藥局戴秀琴組長、台北西藥局賴依玲藥師、嘉義藥局張展維組長、高雄臨床試驗藥局陳怡瑾藥師)。</p> <p style="padding-left: 20px;">(二)生物資料外送文件簽准後，將通過證明寄予計畫主持人。</p> <p>十三、歸檔：交由事務員歸檔。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------------------------|------|---|---|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:行政審查。 | 隨到隨審 | <p>一、收到案件當日蓋收件章。</p> <p>二、醫研部經辦應先確認是否為合約重新送審，若是，應先確認廠商是否繳交 3 萬元審查費，並參照『廠商贊助研究計畫作業準則』之 XMRPG 經費繳款流程入帳，其中款項選擇「Y9 其他應收帳款」並於備註輸入註明合約重送審查費。之後依據「廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單」確認申請文件是否齊備各項文件及各項審查重點如下：</p> <p>(一)確認『長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(依照本院範本)』(應檢附)：</p> <p>1.核對計畫主持人之姓名、院區、委託廠商、CRO、IRB 編號、試驗名稱、申請人簽名是否填寫。</p> <p>2.核對試驗名稱與本院 IRB 核准函是否一致。(至 IRB 網站→通過案件查詢，如附件一)</p> | <p>表單：</p> <p>1.廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單</p> <p>2.長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本)</p> <p>3.臨床試驗合約書</p> |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------------------------|------|---|--|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:行政審查。 | 隨到隨審 | <p>(二)『臨床試驗合約書』, 草稿或廠商、PI 已簽署完成之合約三份(應檢附): 確認內容是否與本院範本內容一致, 除計畫主持人、計畫名稱、合約效期、經費不同。</p> <p>1. 若是, 不需送法務專業審查;</p> <p>2. 若否, 需送法務專業審查。</p> <p>(三)依據合約內容項目自我申報表審查核對計畫名稱、計畫主持人姓名、計劃執行期限(到期日)與本院 IRB 核准函是否一致 (至 IRB 網站→通過案件查詢, 如附件一)、起始日不得早於衛福部(人體試驗案)和 IRB 核准。</p> <p>(四)確認合約簽署方(廠商或 CRO)是否已簽署「合作備忘錄」(與各院區已簽署完成 MOU 之資料進行比對)。</p> <p>(五)確認合約內是否有提供儀器設備, 若有, 須提醒依據「材料倉儲管理作業</p> | <p>表單:</p> <p>1. 廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單</p> <p>2. 長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本)</p> <p>3. 臨床試驗合約書</p> |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--|------|--|----------------------------------|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照合約範本)及案號申請-首次申請:合約行政審查。 | 隨到隨審 | <p style="text-align: center;">辦法」和「資材管理辦法」辦理繳庫、領料作業。</p> <p>(六)核對贊助經費編列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人事費：限計畫主持人費。若無編列人事費，是否檢附『未收取主持人費聲明書』。 2. 消耗性材料藥品費：受試者掛號費、門診相關費用，檢驗/檢查、治療費、住院費、營養費，受試者與陪伴者之車馬、食宿補助費及醫師診療費等。 3. 儀器設備費。 4. 業務費：委託臨床試驗中心協助執行之案件，須再將合約會簽臨床試驗中心審查。 5. 有關研究他項費用。 | <p>表單：</p> <p>1. excel 經費試算表</p> |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------------------|------|---|---|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請 | 隨到隨審 | <p>6.管理費：以 excel 經費試算表試算。excel 試算表使用路徑：院內首頁→「部門網頁」→「行政中心」→「人體試驗倫理委員會」→「案件申請及表單下載」→「試驗帳戶申請格式」→「經費試算表」。</p> <p>7.藥品管理費：每案每年新台幣 3 萬元。以開立帳號日期起算為期一年收一次，(例：2012.01.15-2013.01.31)。</p> <p>8. 若遇帳號開立之年度未新編列經費，仍須向廠商酌收新台幣一萬元管理費，並參照『廠商贊助研究計畫作業準則』之 XMRPG 經費繳款流程入帳。</p> <p>(七)試驗委託廠商所在地非台灣者須於合約用印前檢附『國外試驗委託廠商之承諾書』。</p> <p>(八)試驗委託廠商委託 CRO 者須於合約用印前檢附『試驗委託廠商授權 CRO 之授權書』審查。</p> | <p>表單：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. excel 經費試算表 2.長庚醫院廠商贊助人體試驗計畫申請表-首次申請 3.國外試驗委託廠商之承諾書 4. 試驗委託廠商授權 CRO 之授權書 |

公佈日期： 年 月 修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------------|------|--|--|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:合約行政審查 | 隨到隨審 | <p>(九)為醫療法所稱人體試驗案，必須檢附衛福部核准函。合約用印前檢附審查</p> <p>(十)如為多國/本國多中心，藥品、檢驗相關臨床試驗案件，請核對是否檢附『多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書』。</p> <p>(十)如研究計劃需生物資料外送，確認是否檢附『人體生物資料外送申請審查表』、『中/英文摘要乙份(涵蓋檢體外送需求)』、衛福部檢體出口核准函、IRB 同意之受試者同意書。</p> <p>1.確認是否已通過 IRB 審查(至 IRB 網站→通過案件查詢，如附件一)。</p> <p>(1)若是：核對計劃名稱、計劃主持人姓名、是否申請生物資料外送。</p> | <p>表單：</p> <p>1.多中心臨床試驗案件計畫主持人聲明書</p> <p>2.人體生物資料外送申請審查表</p> |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------------------|------|---|------------------------------|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:合約行政審查 | 隨到隨審 | <p>(2)若否：核發生物資料外送證明前(必須向 IRB 申請生物資料外送)獲得 IRB 同意執行，並核對上述資料。</p> <p>2.確認是否為基因研究。若是，送人體生物資料庫審查。若否，送組織銀行審查。</p> <p>3.確認是否為感染性檢體。若是，送實驗室生物安全委員會。</p> <p>(十一)『蓋用印信申請單』(應檢附)：</p> <p>1. 合約用蓋用印信申請單：需勾選院章(圖記)、院長章(職章)、其他：日期章，並確認計劃主持人是否於經辦欄位簽名。</p> <p>2. 生物資料外送蓋用印信申請單：需勾選院章(圖記)、院長章(職章)(林口院區)，需勾選職銜簽字章(高雄、嘉義、基隆院區)，並確認計劃主持人是否於經辦欄位簽名。</p> | <p>表單：</p> <p>1. 蓋用印信申請單</p> |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|-------------------------------------|------|--|--------------|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:專業審查 | 隨到隨審 | <p>三、醫研部經辦完成行政審查後，申請文件未備齊，應通知贊助廠商之聯絡人補件。</p> <p>四、核對合約內容與本院範本一致免送法務專業審查。</p> <p>五、XMRP 帳號申請資料於醫研部進行專業審查。審查重點如下：確認合約審查完成未有缺件且經費符合醫院規定。</p> <p>六、生物資料外送申請資料依據申請資料類型分別送相關單位審查：</p> <p style="margin-left: 20px;">(一)外送病歷資料，由醫研部審核。</p> <p style="margin-left: 20px;">(二)外送感染性檢體，由實驗室生物安全委員會審核。</p> <p style="margin-left: 20px;">(三)外送非感染性且非基因研究，由組織銀行審核。</p> <p style="margin-left: 20px;">(四)外送非感染性檢體且為基因研究，由人體生物資料庫審核。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|-------------------------------------|------|--|--------------|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:核簽流程 | 隨到隨審 | <p>七、 相關單位專業審查與補正結束後，送交醫研部，由醫研部經辦確認相關文件已完備進行核簽。審查重點：確認已完成IRB、衛福部審核通過並已無缺件。</p> <p>八、 醫研部經辦完成核簽資料確認後，臨床試驗合約呈送院區管理部核簽→院區院長核決。</p> <p>九、 院區院長核決後，由管理部將所有文件送回醫研部。</p> <p>十、(一)合約一式二份寄予計畫主持人。合約一份連同申請審查表寄予管理部和臨床試驗中心(基隆院區)存檔。 (二)合約和申請審查表影本醫研部存檔。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------------------------|------|---|-----------------|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:新案號開立 | 隨到隨審 | <p>十一、核定 XMRP 案號之日期，一個案號使用一年為原則：</p> <p>(一)案號開立之起始日期：案號開立之起始日期依據合約最後用印之日期開立 XMRP 案號起始日。</p> <p>(二)案號開立之結束日期：</p> <p>1.若 IRB 核可期限超過一年，則該 XMRP 案號之結束日以開立之起始日起算後滿一年之月底為原則，如 IRB 核准期限為 2011/11/25~2013/11/24。案號開立起始日為 2011/12/15，案號到期日為 2012/12/31。</p> <p>2.若 IRB 核可期限未滿一年，則該 XMRP 案號之結束日以 IRB 核可之試驗結束日為準。如 IRB 核准期限為 2011/11/25~2012/09/24。案號開立起始日為 2011/12/15，案號到期日為 2012/09/24。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------------------------|------|--|--------------|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:新案號開立 | 隨到隨審 | <p>十二、開立 XMRP 案號：</p> <p>(一) HIS → 研究計畫 → 研究計畫管理 → 01 研究計畫經費管控 → 點選「新增」 → 經費來源點選「X：人體試驗廠商」 → 計畫性質點選「M：醫學類」 → 執行機構點選「G：長庚紀念醫院」 → 執行院區點選該案之院區 → 起始年度點選當年度 → 計畫年期點選「第一年」 → 點選流水號欄位 → 點選「確定」。(如附件二)</p> <p>(二) 系統產生新 XMRP 案號，鍵入機構別 G → 「主持人證號」欄位鍵入主持人姓名或身分證字號 → 自動產生院區別、部門代號 → 於「IRB」欄位鍵入 IRB 原案號 → 於「計畫名稱」欄位鍵入計畫名稱 → 若為用藥之試驗應勾選「需繳藥品管理費」欄位 → 於開始日期、結束日期欄位鍵入核定之起迄日期 → 點選「存檔」(附件二)。</p> <p>(三) 『長庚醫院廠商贊助人體試驗計畫申請表』「經辦」欄位簽名並同意開立 XMRP 帳號。</p> <p>十三、醫研部經辦開立 HIS 帳號及核定清單，並確認生物資料外送申請已通過審查後，開立通過證明，呈送院區管理部核簽 → 院區院長核決。(林口院區帳號申請不需送管理部，送研究副院長核簽。)</p> | |

公佈日期： 年 月 修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------------------------|------|---|--------------|
| 貳 | 廠商贊助人體試驗計畫合約(依照本院範本)及案號申請-首次申請:新帳號開立 | 隨到隨審 | 十四、寄送： (一)XMRP 帳號申請單及核定清單寄予計畫主持人、會計處、林口臨床試驗藥局，非林口院區之案件應加印一份寄至當院區之藥局：基隆門診藥局戴秀琴組長、台北西藥局賴依玲藥師、嘉義藥局張展維組長、高雄臨床試驗藥局陳怡瑾藥師)。 (二)生物資料外送文件簽准後，將通過證明寄予計畫主持人。 十五、歸檔：交由事務員歸檔。 | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|-------------------------------|------|--|---|
| 參 | 廠商贊助人體試驗計畫 合約變更案：行政審 查。 | 隨到隨審 | <p>一、收到案件當日蓋收件章。</p> <p>二、醫研部經辦確認申請文件是否齊備以下各項文件及各項審查重點如下：</p> <p>(一)確認『長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本)』(應檢附)：</p> <p>1.核對計畫主持人之姓名、院區、委託廠商、CRO、IRB 編號、試驗名稱、合約變更內容、申請人簽名是否填寫。</p> <p>2.核對試驗名稱與本院 IRB 核准函是否一致。(至 IRB 網站→通過案件查詢，如附件一)</p> <p>3.合約內容項目自我申報表不用審查。</p> <p>(二)多院區試驗之合約變更，若變更內容與其他院區相同，以追認他院方式，使用依照本院範本之申請及審查表加他院合約用印影本送件。</p> <p>(三)『臨床試驗合約書』，草稿或廠商、PI 已簽署完成之合約三份(應檢附)：</p> | <p>表單：</p> <p>1.廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單</p> <p>2.長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本)</p> <p>3.臨床試驗合約書</p> |

公佈日期： 年 月 修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------------|------|--|---|
| 參 | 廠商贊助人體試驗計畫 合約變更案：行政審查。 | 隨到隨審 | 1. 確認本次合約變更內容。 (1) 變更計畫名稱：需與 IRB 核准一致。 (2) 變更執行日期：日期不得長於 IRB 核准期限。 (3) 變更主持人：需與 IRB 核准一致。 (4) 變更經費：需符合本院經費編列原則。 (5) 變更 CRO：需檢附公文或授權書。 (6) 變更合約簽署方：需檢附公文或授權書。 (7) 變更委託廠商地址：需檢附公文。 (四) 必須檢附原已簽署之歷次合約書影本。 | 表單： 1. 廠商贊助研究計畫合併審查送審文件確認清單 2. 長庚醫院「臨床試驗合約書」申請及審查表(未依照本院範本) 3. 臨床試驗合約書 |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|-----------------------------------|------|--|-----------------|
| 參 | 廠商贊助人體試驗計畫 合約變更案：專業審查 和核簽流程 | 隨到隨審 | <p>(五)『蓋用印信申請單』(應檢附)：需勾選院章(圖記)、院長章(職章)、其他：日期章，並確認計劃主持人是否於經辦欄位簽名。</p> <p>三、醫研部經辦完成行政審查後，若申請文件未備齊，應通知贊助廠商之聯絡人補件並將合約資料送交院區法務進行專業審查。</p> <p>四、相關單位專業審查與補正結束後，送交醫研部，由醫研部經辦確認合約內容法務已無意見並檢附法務核可之合約一式三份(廠商已完成簽署)及蓋用印信申請單。</p> <p>五、醫研部經辦完成核簽資料確認後，臨床試驗合約呈送院區管理部核簽→院區院長核決。</p> <p>六、院區院長核決後，由管理部將所有文件送回醫研部。</p> <p>七、合約一式二份寄予計畫主持人。合約一份連同申請審查表寄予管理部和臨床試驗中心(基隆院區)存檔。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------|------|--|---|
| 肆 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-續申請 | 隨到隨審 | <p>一、收到案件當日蓋收件章。</p> <p>二、續申請單使用原則：</p> <p style="margin-left: 20px;">(一)前一年度帳號即將到期。</p> <p style="margin-left: 20px;">(二)前一年度帳號已到期超過滿一年計畫持續進行中。</p> <p>三、醫研部經辦確認申請文件是否齊備，各項文件審查重點：</p> <p style="margin-left: 20px;">(一)『長庚醫院廠商贊助人體試驗計畫申請表-續申請』(應檢附)：</p> <p style="margin-left: 40px;">1.核對計畫主持人之姓名、院區、科別、計畫主題與本院 IRB 核准函是否一致且是否於效期內。</p> <p style="margin-left: 40px;">(1) IRB 資訊查詢方式: 院內首頁→「部門網頁」→「行政中心」→「人體試驗倫理委員會」→通過案件查詢(附件一)。</p> <p style="margin-left: 40px;">2.核對計畫主持人是否簽名。</p> <p style="margin-left: 40px;">3.確認贊助廠商、CRO 資訊是否填寫。</p> <p style="margin-left: 40px;">4.確認衛福部核准函是否同意執行(應檢附)。</p> | <p>表單：</p> <p>1.長庚醫院廠商贊助人體試驗計畫申請表-續申請</p> |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------|------|---|------------------------------|
| 肆 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-續申請 | 隨到隨審 | <p>5.『贊助經費明細』：</p> <p>(1)若為用藥之試驗應編列藥管費為新台幣 3 萬元正，若試驗已完全退回廠商不再使用藥物或發現計畫前一期有開立藥管費，本期未開立藥管費，則須確認並請廠商檢附「材料交運單」。</p> <p>(2)以 excel 試算表鍵入經費試算，核對管理費及總金額是否正確。</p> <p>(3)excel 試算表使用路徑：院內首頁 → 「部門網頁」 → 「行政中心」 → 「人體試驗倫理委員會」 → 「相關連結下載」 → 「試驗帳戶申請格式」 → 「經費試算表」。</p> <p>(4)若遇帳號開立之年度未新編列經費，仍須向廠商酌收新台幣一萬元管理費，並參照『廠商贊助研究計畫作業準則』之 XMRPG 經費繳款流程入帳。</p> <p>6.至 HIS 查詢上期案號執行結束日期。</p> <p>7.確認研究助理資料是否齊備或變更。</p> <p>(1)若備齊，開立下一年度案號。</p> <p>(2)若未備齊或變更，請確認研究助理資料是否齊備，齊備後開立下一年度案號。</p> <p>(二)『臨床試驗合約影本』(應檢附)：</p> | <p>表單：</p> <p>1.臨床試驗合約影本</p> |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------|------|---|-----------------|
| 肆 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-續申請 | 隨到隨審 | <p>1.核對臨床試驗合約效期是否於本院 IRB 核准期限之內。</p> <p>(1)若在效期內，開立帳號。</p> <p>(2)若未在效期內且已到期，通知進行合約變更並退回續申請文件。</p> <p>(三)若試驗藥品已完全退回廠商不再使用藥物，則須檢附「材料交運單」。</p> <p>四、補件通知：若申請文件填寫有誤或缺件，應通知贊助廠商之聯絡人補件或退還 PI 修正。</p> <p>五、核定 XM RP 案號一個案號使用一年為原則：</p> <p>(一) 案號開立之開始日期：</p> <p>1.上期案號核准執行結束前提出申請者，接續前一年度結束日期為續案號開始之日期。</p> <p>2.案號核准執行結束後才提出續申請者，該段未申請帳號之空窗期：</p> <p>(1)仍在 IRB 核准執行期間當中，接續前一年度結束日期為續案號開始之日期。</p> <p>(2)未在 IRB 核准執行期間當中，以 IRB 最新核准期限為續案號開始之日期。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|------------------------|------|--|-----------------|
| 肆 | 廠商贊助人體試驗計畫 案號申請-續申請 | 隨到隨審 | <p>(二)案號開立之結束日期：</p> <p>1.若 IRB 核可期限超過一年，XMRP 案號之結束日以開立之起始日起算後滿一年之月底為原則，如 IRB 核准期限為 2011/11/25~2013/11/24。案號開立起始日為 2011/12/15，案號到期日為 2012/12/31。</p> <p>2.若 IRB 核可期限未滿一年，XMRP 案號之結束日以 IRB 核可之試驗結束日為準。如 IRB 核准期限為 2011/11/25~2012/09/24。案號開立起始日為 2011/12/15，案號到期日為 2012/09/24。</p> <p>六、建檔作業：</p> <p>(一)HIS→研究計畫→研究計畫管理→01 研究計畫經費管控→於「計畫編號」欄位輸入前期 XMRP 案號→點選「下筆」→「F4」→系統自動複製「機構別」、「主持人證號」、「院區別」、「部門代號」、「編號」、「計畫名稱」、「需繳藥品管理費」(若上期繳交藥管費)等欄位內容→於「計畫編號」欄位處修改續申請之 XMRP 案號。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|--------------------|------|---|--------------|
| 肆 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-續申請 | 隨到隨審 | <p>(如第二年期尾碼為 2，以此類推)。</p> <p>(二)上期有繳交藥管費之研究，本期已檢附材料交運單者將「需繳藥品管理費」欄位刪除→於開始日期、結束日期欄位鍵入核定之起迄日期→點選「存檔」。</p> <p>七、經辦於『廠商贊助人體試驗計畫申請表』上之「經辦」欄位簽名→貼上 SIGN 的標籤紙→附上核定清單→連同申請文件呈院區主管簽核→院區院長(林口呈研究副院長)核決。</p> <p>八、寄送：文件簽准後副本寄予計畫主持人、會計處、林口臨床試驗藥局(非林口院區之案件應加印一份寄至當院區之藥局：基隆門診藥局戴秀琴組長、台北西藥局賴依玲藥師、嘉義藥局張展維組長、高雄臨床試驗藥局陳怡瑾藥師)。</p> <p>九、歸檔：交由事務員歸檔。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------|------|--|-----------------|
| 伍 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-延期申請 | 隨到隨審 | <p>一、收到案件當日蓋收件章。</p> <p>二、延期申請單使用原則： (一)原帳號開立未滿一年。 (二)最後一年計畫 XMRP 將到期經費尚未核銷完畢。</p> <p>三、經辦需確認申請文件是否齊備，各項文件審查重點： (一)『延期/變更/撤銷申請表』(應檢附)： 是否勾選延期欄位，計畫基本資料(主持人、IRB 案號、計畫名稱等)與本院 IRB 核准通過內容是否一致。 (二)贊助廠商公文(使用原則二需檢附)</p> <p>四、補件通知：若申請文件未備齊或延期原因不洽當，應通知贊助廠商之聯絡人補件或退還 PI 修正，並留下連絡紀錄。</p> <p>五、審理延期原因及填寫審核意見： (一)原案號開立未滿一年者：IRB 及合約核准期限內，審核意見可填寫：經查 XMRPG0000001 案號開立未滿一年，且 IRB 和合約展延至 XX 年 XX 月 XX 日，擬同意 XMRPG0000001 展延至 OO 年 OO 月 OO 日(至案號滿一年之月底)。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------|------|---|--------------|
| 伍 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-延期申請 | 隨到隨審 | <p>(二)若為最後一年計畫 XMRP 將到期經費尚未核銷完畢：審核意見可填寫：經廠商及計畫主持人表示，計畫結束經費尚未核銷完畢，擬同意依據規章展延兩個月至 XX 年 XX 月 XX 日，俾利經費核銷完畢。</p> <p>六、建檔作業：HIS→研究計畫→研究計畫管理→01 研究計畫經費管控→「研究計畫經費建檔」畫面→於「展延日期」欄位輸入核定之展延日期。</p> <p>七、呈核：審查意見經辦簽名後→貼上 SIGN 的標籤紙→呈院區醫研部行政主管簽核→院區院長(林口呈研究副院長)核決。</p> <p>八、寄送：文件簽准後副本寄予計畫主持人、會計處、林口臨床試驗藥局、(非林口院區之案件應加印一份寄至當院區之藥局：基隆門診藥局戴秀琴組長、台北西藥局賴依玲藥師、嘉義藥局張展維組長、高雄臨床試驗藥局陳怡瑾藥師)。</p> <p>九、歸檔：交由事務員歸檔。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------|------|---|--------------|
| 陸 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-變更申請 | 隨到隨審 | <p>一、收到案件當日蓋收件章。</p> <p>二、變更申請單使用原則：</p> <p style="margin-left: 20px;">(一)經費由上期帳號平行轉移至下一年度。</p> <p style="margin-left: 20px;">(二)經費同一帳號項目間流用流出。</p> <p style="margin-left: 20px;">(三)經費不同帳號間流用。</p> <p style="margin-left: 20px;">(四)變更主持人。</p> <p>三、醫研部經辦需確認申請文件是否齊備，各項文件審查重點：</p> <p style="margin-left: 20px;">(一)『延期/變更/撤銷申請表』(應檢附)： 是否勾選變更欄位，計畫基本資料(主持人、IRB 案號、計畫名稱等)與本院 IRB 核准函內容是否一致。</p> <p style="margin-left: 20px;">(二)贊助廠商公文(除使用原則一不須檢附，其他應檢附)：</p> <p style="margin-left: 40px;">1.若計畫經費變更至同一家廠商同一位計畫主持人不同之計畫，請檢附廠商公文說明同意此項變更。</p> <p style="margin-left: 40px;">2.若計畫經費變更至同一家廠商不同計畫主持人之計畫，請檢附廠商公文說明同意此項變更，兩位主持人皆親簽同意之變更申請表。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------|------|--|--------------|
| 陸 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-變更申請 | 隨到隨審 | <p>3.若計畫經費變更至不同廠商同一位計畫主持之計畫，請檢附兩家廠商公文說明同意此項變更。</p> <p>4.若計畫經費為同一家廠商同一計畫主持人之同計畫項目間費用流用。</p> <p>5.計畫變更主持人，請檢附已變更主持人之合約及廠商公文說明同意此項變更。</p> <p>6.上期計畫案號到期後如經費仍有剩餘，依作業準則規定，將全數自動轉移至下一年度，不接受變更單申請。唯計畫銜接異常(上期計畫已過期，補續申請下一年度帳號)時，要求PI提出計畫變更申請流用經費至下一年度。</p> <p>四、補件通知：若申請文件未備齊或變更原因不洽當，應通知贊助廠商之聯絡人補件。</p> <p>五、審理變更原因及填寫審核意見：</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------|------|---|--------------|
| 陸 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-變更申請 | 隨到隨審 | <p>(一) 經費由上期帳號平行轉移至下一年度：若已申請下一年度帳號，審核意見可填寫：經查上一年度各項費用剩餘款剩下 000 元，接續下一年計畫執行，擬同意 XMRPG000001 經費轉移至 XMRPG000002，並請會計協助辦理。</p> <p>(二) 經費同一帳號項目間流用流出(舉例耗材費轉出 1 萬元至管理費)：經廠商同意(公文)與計畫主持人同意(申請表簽名)，審核意見可填寫：經查耗材費剩餘款 000 元，且贊助廠商與計畫主持人表示同意經費轉移。為能使經費順利核銷，擬同意 XMRPG000000 耗材費 1 萬元轉移至管理費，並請會計協助辦理。</p> <p>(三) 經費不同帳號間流用：經廠商同意(公文)與計畫主持人同意(申請表簽名)，審核意見可填寫：本案件經贊助廠商與計畫主持人同意，且為能使經費順利核銷，擬同意 XMRPG000000 經費轉移至 XMRPG*****，並請會計協助辦理。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------|------|---|-----------------|
| 陸 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-變更申請 | 隨到隨審 | <p>(四) 若為計畫主持人變更，應確認合約、IRB 修正案之計畫主持人是否核准變更，且需兩位主持人簽名。若為同意，審核意見得填寫本案申請 XMRPG000000 計畫主持人由 AAA 變更為 BBB，經 IRB 核准後並完成合約變更，擬同意主持人變更，並於 HIS→研究計畫→研究計畫管理→01 研究計畫經費管控→「研究計畫經費建檔」畫面→於「主持人」欄位修改主持人。</p> <p>六、呈核：審查意見經辦簽名後→貼上 SIGN 的標籤紙→呈院區醫研部行政主管簽核→院區院長(林口呈研究副院長)核決。</p> <p>七、寄送：</p> <p>(一) 變更經費：文件簽准後副本寄予計畫主持人、會計處。</p> <p>(二) 計畫主持人變更：文件簽准後副本寄予計畫主持人、會計處、林口臨床試驗藥局(非林口院區之案件應加印一份寄至當院區之藥局：基隆門診藥局戴秀琴組長、台北西藥局賴依玲藥師、嘉義藥局張展維組長、高雄臨床試驗藥局陳怡瑾藥師)。</p> <p>八、歸檔：交由事務員歸檔。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|-------------------------|------|---|--------------|
| 柒 | 廠商贊助人體試驗計畫 案號申請-撤銷申請 | 隨到隨審 | <p>一、收到案件當日蓋收件章。</p> <p>二、撤銷申請單使用原則： (一)已向 IRB 申請撤案計畫。 (二)已結束收案且不需再辦理經費核銷者。</p> <p>三、醫研部經辦需確認申請文件是否齊備，各項文件審查重點： (一)『延期/變更/撤銷申請表』(應檢附)： 是否勾選撤銷欄位，計畫基本資料(主持人、IRB 案號、計畫名稱等)與本院 IRB 核准函內容是否一致。 (二)『本院 IRB 計畫暫停或終止摘要表』(使用原則一者應檢附)。 (三)贊助廠商公文(應檢附)。</p> <p>四、補件通知：若申請文件未備齊，應通知贊助廠商之聯絡人補件，確認何時可完成補件並留下連絡紀錄。</p> <p>五、審理撤銷原因及填寫審核意見：經確認撤案原因並檢附廠商公文，擬同意 XMRPG000000 撤案，並請會計協助辦理。</p> | |

公佈日期： 年 月

修訂日期： 年 月 第 次修訂

貳、作業說明

編號：

總頁數：

| 項次 | 作業項目 | 作業週期 | 作業細目及作業方法程序 | 根據規章或法令及使用表單 |
|----|---------------------|------|--|-----------------|
| 柒 | 廠商贊助人體試驗計畫案號申請-撤銷申請 | 隨到隨審 | <p>六、呈核：審查意見經辦簽名後→貼上 SIGN 的標籤紙→呈院區醫研部行政主管簽核→院區院長(林口呈研究副院長)核決。</p> <p>七、寄送：文件簽准後副本寄予計畫主持人、會計處、林口臨床試驗藥局、(非林口院區之案件應加印一份寄至當院區之藥局：基隆門診藥局戴秀琴組長、台北西藥局賴依玲藥師、嘉義藥局張展維組長、高雄臨床試驗藥局陳怡瑾藥師)。</p> <p>八、歸檔：交由事務員歸檔。</p> | |
| | | | 公佈日期： 年 月 | 修訂日期： 年 月 第 次修訂 |

附件一

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

首頁 長庚醫院全球資訊網 聯絡我們 網站導覽

關於委員會 案件申請與表單下載 相關規範 相關連結 受試者權益與須知 常見問題 線上學習 **通過案件查詢**

最新消息

- [公告2013年赫爾辛基宣言，請參考。\(2013/12/18\)](#)
- [公告2014年4月19-20日台大3rd JTOPIC研討會訊息，請踴躍報名。\(2014/2/11\)](#)
- [公告高醫2014.01.11\(週六\)舉辦「我國學名藥發展策略論壇」研討會，請參考。\(2014/01/06\)](#)
- [公告人體試驗用藥開立管制及受試者同意書登錄之規定，請查照。\(2013/12/06\)](#)
- [修頒「人體試驗作業管理辦法」，自即日起實施，請查照。\(2013/12/05\)](#)
- [重申未繳交人體試驗倫理委員會期中、結案報告，以及未執行案件之處理規定，請查照。\(2013/12/02\)](#)
- [函知：自102年9月1日起藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，依新版GCP查核紀錄表填報。\(2013/08/20\)](#)
- [公告衛生福利部C-IRB審查機制之審查相關事宜，請查照。\(2013/08/06\)](#)

長庚醫療財團法人
Chang Gung Medical Foundation

HOME 關於委員會 臨床試驗審查 相關連結/下載 通過案件查詢 主持人資格評定 與我們聯絡

人體試驗通過案件查詢

| | |
|--------|--|
| 執行院區： | <input type="text"/> |
| 試驗類別： | <input type="text"/> |
| 申請審查別： | <input type="text"/> |
| 試驗主持人： | <input type="text"/> |
| 案號年度： | <input type="text"/> |
| 呈准日期： | <input type="text"/> ~ <input type="text"/> (YYYY/MM/DD) |
| 案號： | <input type="text"/> |
| 原案號： | <input type="text"/> |

開始查詢

IRB 資訊查詢方式: 院內首頁 → 「部門網頁」 → 「行政中心」
→ 「人體試驗倫理委員會」 → 人體試驗倫理委員會網頁 → 點選
通過案件查詢

查詢申請案件之 IRB 資訊

附件二

研究計畫管理 研究計畫申請 動物實驗 臨床試驗 人體試驗 空間管理 醫師研究員 研究助理管理 專利申請管理 研究獎勵金 離開

- 01 研究計畫經費管控
- 02 執行中研究計畫查詢
- 03 期中結案報告繳交管控
- 04 研究計畫案號轉換建檔
- 05 相對補助經費
- 06 研究計畫停權
- 07 國科會研究計畫
- 08 主治醫師計劃件數
- 09 研究助理勞退金
- 10 學術基金經費
- 11 廠商贊助研究計劃
- 12 標準檔建檔
- 13 資料下載

01 研究計畫經費預算建檔
02 研究計畫費用逾限管控
03 研究計畫經費覆核主管
04 研究計畫經費預算覆核
05 研究計畫經費帳號變更
06 院外研究經費異動查詢
07 院外研究經費收據開立
08 院內研究計畫預算設定
09 院內研究計畫預算查詢
10 院內研究計畫預算管控

MRP

2005

作業負責人:行政中心資管部 賴錦

查詢 清除 離開 新增 刪除 存檔 上筆 下筆 結案 上一頁 下一頁

PG51MRP1 版本 1040126-01 研究計畫經費預算建檔(1)

查詢輸入
計畫編號

計畫編號 院區 研究類別 撤銷註記
機構別 結案註記 開始日期 撤銷生效日
主持人證號 結束日期 院外計劃類別
部門代號 展延日期 傑出人員別
國科會編號 統一編號 計劃年期
主持人郵件 IACUC編號 IRB編號
總計畫編號 帶繳雜管費 計劃合作別 人員職類
計劃名稱

| 費用別 | 預算總額 | 院內補助金額 | 院外補助金額 | 院內核銷金額 | 院外核銷金額 | 預算餘額 |
|-----|------|--------|--------|--------|--------|------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 合計 | | | | | | |

HIS→研究計畫→研究計畫管理→01 研究計畫經費管控

01 研究計畫經費管控畫面



01 研究計畫經費管控→點選「新增」

經費來源點選「X：人體試驗廠商」→計畫性質點選「M：醫學類」→執行機構點選「G：長庚紀念醫院」→執行院區點選該案之院區→起始年度點選當年度→計畫年期點選「第一年」→點選流水號欄位→點選「確定」。