

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 1 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

修訂/檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2007/11/16	初版/共 10 頁	楊延光委員 吳孟興委員 林志勝委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.00	召集人： 蔡森田 委員會 2007/11/22
2007/05/14	初版一修/共 10 頁	吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2009/05/27
2009/11/05	初版二修/共 10 頁	蘇益仁委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2012/01/05	初版三修/共 11 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/02/21
2012/07/05	初版四修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2012/12/11	初版五修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/12/27
2013/06/14	初版六修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 楊俊佑 委員會 2013/06/25

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 2 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

修 訂/檢 視 紀 錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2013/11/25	初版七修/共 8 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 林志勝 委員會 2013/11/25
2013/12/17	初版八修/共 8 頁 新增「主持人自行發起 之藥品相關學術研究案 審查費減免申請表」	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 林志勝 委員會 2013/11/25
2014/02/25	初版九修/共 8 頁 新增結案報告含廠商自行 申請終止之案件	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 林志勝 委員會 2014/02/25
2017/04/24	初版十修/共 11 頁 1.本會名稱變更 2.定期檢視更新 3.新增與修改附件 4.取消匯款繳費方式	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 鄭莉月幹事	李碧芳 委員	1.10	主任委員： 林志勝 委員會 2017/04/25 2017/05/11
2020/07/02	初版十一修/共 11 頁 1.述明收費標準新增或調 整之申請方式 2.新增收費標準分類 3.IIT 申請減免僅為部份費 用 4.增列支應相關費用依據	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.11	主任委員： 張定宗 委員會 2020/07/16 2020/07/28
2020/09/07	初版十二修/共 11 頁 1.刪除非標題內的項目 2.註記得免收取費用之處理 流程 3.檔案調閱申請表已有表單 編號，故刪除本文附件五 之註記	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.12	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/10

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 3 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

修訂/檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2023/07/14	初版十三修/共 11 頁 1.代審收費說明增加預開收據申請作業程序說明 2.更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事	蔡瑞鴻 委員	1.13	主任委員: 張定宗 委員會 2023/07/27 2023/08/10



 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 5 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

一、目的

為確保人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）得以順利運作，經本院通過特設立各項審查作業收費標準及支用辦法，使本會經費運用有所依循，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二、範圍

本文件適用於所有送審本會之人體研究計畫案及各項經費支用。

三、職責

本會工作人員依據院務會議通過核定之收費標準，確實執行送審於本會各類人體研究計畫案之收費，並依據本會業務所需進行實支實付報銷，並向本會主任委員定期陳報財務收支情形。

四、名詞解釋

無

五、細則

- (一) 本會收費標準分「人體研究計畫審查費收費標準」、「委託代審案件收費標準」及「各項文件調閱之收費標準」共三種類型。
- (二) 費用金額之訂定，係參考其他機構研究倫理審查委員會之收費標準暨本會運作情形酌定之，訂定各類型案件收費標準（附件一、二、三）；收費標準倘需新增或調整時，由本會向本院院務會議提案，本會派員於院務會議上報告，再由該會議核定通過與否，奉核定收費標準應公告於本會網頁，俾供週知。
- (三) 審查費之收取
 1. 本會工作人員依各類型案件之收費標準，開立「人體研究計畫審查費繳費通知」三聯單。
 2. 倘為主持人自行發起之藥品相關學術研究案(IIT)，主持人應憑經簽准「主持人自行發起之藥品相關學術研究案審查費減免申請表」（表單 77），據以申請減免部份費用。
 3. 計畫主持人/申請人憑「人體研究計畫審查費繳費通知」至出納組繳費；繳費得以現金或受款人書明為國立成功大學醫學院附設醫院之支票支付之。
 4. 完成繳費，應將經出納組核章之三聯單白聯附入申請送審文件卷內，一併送交本會收件。
 5. 審查費收入由主計室專款管理。
- (四) 文件調閱影印費之收取
 1. 由申請人向本會申請文件調閱、影印或重製時，需依「各項文件調閱之收費標準」（附件三）收取相關費用。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 6 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

2. 申請人填妥「檔案調閱申請表」(表單 65)提出，本會工作人員依調閱項目開立「人體研究計畫文件調閱繳費通知」三聯單。
3. 繳費完成，本會工作人員應於二週內完成調閱、影印作業，回覆申請人。
4. 得免收取費用者，仍經主任委員於「檔案調閱申請表」核定簽註免收該筆費用。

(五) 本會為收支併列單位，收入支用應由主計室專款管理，支應單位營運相關費用係依據「人體研究倫理審查委員會審查費收入支用管理辦法」(附件四)辦理。

六、流程圖

項次	活動	職責
1	收費標準訂定 ↓	本院 本會 工作人員
2	審查費/文件調閱影印費收取 ↓	工作人員 出納組
3	經費的核銷及管理	工作人員

七、附件

附件一	國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會人體研究計畫審查費收費標準
附件二	國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會委託代審案件收費標準
附件三	國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會各項文件調閱之收費標準
附件四	國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會審查費收入支用管理辦法

八、參考資料

- 行政院主計處「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」中華民國 111 年 12 月 20 日修正
- 醫療法 112.06.28 修正
- 藥事法 107.01.31 修正

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 7 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

【附件一】國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會人體研究計畫審查費收費標準

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
人體研究計畫審查費收費標準

民國 92 年 7 月 26 日第 43 次人體試驗委員會會議通過
 民國 98 年 8 月 6 日第 246 次院務會議通過
 民國 101 年 12 月 6 日第 286 次院務會議通過
 民國 102 年 11 月 28 日第 297 次院務會議通過
 民國 106 年 09 月 07 日第 342 次院務會議通過

民國 96 年 11 月 22 日第 71 次人體試驗委員會會議通過
 民國 101 年 1 月 5 日第 275 次院務會議通過
 民國 102 年 5 月 2 日第 291 次院務會議通過
 民國 103 年 03 月 27 日第 301 次院務會議通過
 民國 109 年 07 月 02 日第 376 次院務會議通過

民國 101 年 7 月 5 日第 281 次院務會議通過
 民國 102 年 7 月 4 日第 293 次院務會議通過
 民國 104 年 7 月 30 日第 317 次院務會議

代碼	案件性質	新案	代碼	實質修正案	代碼	行政變更案	代碼	結案報告
A	廠商贊助之會議審查案 ^{註一}	50,000 元	a	20,000 元	aA	5,000 元	AF	10,000 元
A1	聯合倫理會議審查案(由 CDE 及 NRPB 分派)	60,000 元 (含追認案)	a1	20,000 元	a1A	5,000 元	A1F	10,000 元
B	廠商贊助之簡易審查案 ^{註一}	50,000 元	b	20,000 元	bA	5,000 元	BF	10,000 元
C	聯合人體試驗委員會已通過之案件	10,000 元	c	5,000 元			CF	10,000 元
D	藥物或醫材之臨床試驗案(含第 1,2,3,4 期藥物臨床試驗及第一、二及三等醫材試驗) ^{註一}	50,000 元	d	10,000 元				—
E	非本院院內員工個人自付、或向科技部、衛福部、其它政府機構或法人申請之會議審查案	10,000 元	e	500 元				—
F	非本院院內員工個人自付、或向科技部、衛福部、其它政府機構或法人申請之簡易審查案	5,000 元	f	500 元				—
G	本院院內員工個人自付或年度院內計畫未涉人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究之會議審查案	5,000 元	g	500 元				—
H	本院院內員工個人自付或年度院內計畫之簡易審查案	2,000 元	h	500 元				—
I	廠商贊助之免審案	5,000 元		—				—
J	無廠商贊助之免審案	500 元		—				—
K	臨床個案報告	500 元		—				—
L	其他需實質審查之案件(如:法定適應症外/緊急治療個案使用藥品或醫材等申請案)	500 元		—				—

【注意事項】：

- ^{註一}：確認為主持人自行發起，無涉及顯見之潛在商業利益，且無廠商參與之研究，經院方簽准核可後，可適用第 E、F、G、H 項。
- 本會保有案件分類之審核權，若所繳交之審查費用不足額時，需補足並完成繳費始受理申請。
- 申請人請持現金或支票(抬頭：國立成功大學醫學院附設醫院)及「人體研究計畫繳費通知單」至本院出納組辦理繳費完成後，將收據影本上傳至本會線上審查系統，始完成送審程序；若維持紙本開單方式，則須繳回繳費通知三聯單的白聯，供本會存查。
- 「本院員工」之認定為，持有本院人事室所核發之成大醫院員工識別證者，以及本院各分院及合作經營醫院專職人員皆屬之。
- 結案報告含廠商自行申請終止之案件。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 8 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

【附件二】國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會委託代審案件收費標準

**國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
委託代審案件收費標準**

民國 101 年 1 月 5 日第 275 次院務會議通過

民國 101 年 7 月 5 日第 281 次院務會議通過

民國 101 年 12 月 6 日第 286 次院務會議通過

民國 102 年 11 月 28 日第 297 次院務會議通過

民國 109 年 07 月 02 日第 376 次院務會議通過

代碼	案件性質	新案	代碼	實質修正案	代碼	結案報告
SA	廠商贊助之會議審查案	75,000 元	sa	15,000 元	SAF	15,000 元
SB	廠商贊助之簡易審查案	75,000 元	sb	7,500 元	SBF	15,000 元
SC	聯合人體試驗委員會已通過之案件	15,000 元	sc	7,500 元		-
SD	藥物或醫材之臨床試驗案(含第 1,2,3,4 期藥物臨床試驗及第一、二及三等級醫材試驗)	75,000 元	sd	15,000 元		-
SE	個人、科技部、衛福部、其它政府機構或法人申請之會議審查案	15,000 元	se	750 元		-
SF	個人、科技部、衛福部、其它政府機構或法人申請之簡易審查案	7,500 元	sf	750 元		-
SJ	免審案	750 元		-		-
【注意事項】： 1. 本會保有案件分類之審核權，若所繳交之審查費用不足額時，需補足並完成繳費始受理申請。 2. 匯款說明事項：若採匯款方式繳交審查費用者，請依本院規定之預開收據申請作業辦理，於完成開立收據後，本會承辦同仁提供匯款資訊後始得匯款，完成匯款後需檢附匯款單，以供出納組同仁查帳，確認入帳後，本會承辦人員寄出相關收據。						

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 9 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

【附件三】國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
各項文件調閱之收費標準

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
各項文件調閱之收費標準

民國 101 年 9 月 6 日 第 283 次院務會議通過

非本會依標準作業程序發出之文件，由主持人或贊助單位向本會申請文件調閱、影印或重製時，收取費用如下：

項目	基本費	價目	成本項目
標準作業程序(SOP)	500 元	50 元/頁	影印、智慧財產
委員名單	NA	10 元/頁	調閱檔案文件、影印
送審文件 (如：計畫書、申請書、歷年期中報告等)	500 元	5 元/頁	調閱檔案文件、影印
各項同意證明書	500 元	5 元/份	調閱檔案文件、影印
簽收回函 (收件後逾時 1 個月未申請補/核發)	500 元	50 元/份	調閱檔案文件、影印
【備註】： 1. 凡涉及人體研究計畫案件之文件，除主持人或共同主持人或衛生主管機關外，其餘人員不得申請。 2. 調閱資料完成期限：2 週以內。			

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#10.1 SOP#10.1/1.13 Page 10 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	10.1 收費管理	

【附件四】國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
 審查費收入支用管理辦法

國立成功大學醫學院附設醫院
 人體研究倫理審查委員會審查費收入支用管理辦法

民國92年12月4日第181次院務會議修訂通過
 民國95年5月4日第210次院務會議修訂通過
 民國101年12月6日第286次院務會議修訂通過

- 第一條：國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）依本院規定為收支併列單位，單位營運係由人體研究計畫審查費收入所支應，為使本會得以順利運作，且經費運用有所依循，特訂定本辦法。
- 第二條：本辦法所指人體研究計畫係指依人體研究法從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究，經本會審查通過，始得為之。
- 第三條：前項人體研究計畫所需審查相關費用由委託機構或主持人負擔，以專款專用為原則，有關會計事務處理程序，依本院相關規定辦理。
- 第四條：支用範圍標準：
- (一)人事費：專、兼任人員（含非編制內工作人員、臨時工作人員、工讀生）之薪資、年終獎金。
 - (二)業務費：召開會議及舉辦課程，所需各項文具、紙張、影印裝訂、購買書籍、郵電、誤餐費、電腦軟、硬體處理費、資料收集費、場地租借費、專家出席費、審查費、停車費等。
 - (三)旅運費：國內外交通、住宿及膳雜費等。
 - (四)設備費：電腦儀器設備、軟體等之購置與裝置（專案簽准）。
 - (五)維護費：相關儀器設備維修。
 - (六)講師費：聘請國內外學者或專家演講之鐘點費、交通費、住宿費等。
 - (七)認證及補助：參加國內外學術研討會報名費、註冊費、聯誼活動及人體研究倫理審查機構認證費用等。
 - (八)其他：與本會有關雜支。
- 第五條：本辦法經院務會議通過後實施，修正後時亦同。