



衛福部 IIT 計畫申請資料核對清單

計畫主持人		送件日期	
IRB 編號	KMUHIRB-		
計畫名稱			

請逐項核對您的計畫送審資料，如已備妥，請於後方「主持人核對」欄位內打勾【V】

No.	文件項目	PI 核對	CTC 核對
※ CTC 送審資料：			
1	IIT 計畫申請資料核對清單		
2	IIT 計畫申請書		
3	IIT 計畫申請規範切結書		
4	IIT 計畫研究經費預算明細表		
※ IRB 送審資料：			
5	02 初審案申請表		
6	03 計畫書中文摘要		
7	06 人體試驗計畫書		
8	07 受試者同意書		
9	藥品 / 醫療器材特性資料 <input type="checkbox"/> 18-1 試驗藥品、疫苗簡介資料表 <input type="checkbox"/> 18-2 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表 <input type="checkbox"/> 台灣 / 出產國最高主管機關核准上市許可證明影本 <input type="checkbox"/> 藥品 / 醫療器材仿單 *註：已上市藥品/醫材臨床試驗計畫，請提供 FDA 上市許可證明 & 仿單。 第二類 RWE 計畫不適用。		
10	IRB 同意證明 <input type="checkbox"/> IRB 新案審查中證明 <input type="checkbox"/> IRB 新案同意證明書 *註：1/10 前 IRB 審查未通過者，須檢附 IRB 審查中證明文件。 3/20 前須補繳 IRB 新案同意證明書影本，逾期者撤案。		



衛福部 IIT 計畫申請書

	院區	姓名(中文)	職稱	出生年月日(西元)
計畫主持人 Principal Investigator				
共同/協同主持人 Co/Sub-Investigators				
(不足請自行增列)				
計畫名稱 Protocol Title	中文：			
	英文：			
IRB 編號 IRB Number	IRB 審查中： T-			
	IRB 已通過： KMUHIRB-			
計畫編號 Protocol Number				
試驗類型 Study Type	<input type="checkbox"/> 國外 Sponsor <input type="checkbox"/> 國內 Sponsor		<input type="checkbox"/> 國外 PI-Initiated <input type="checkbox"/> 國內 PI-Initiated	
廠商 Sponsor / 受託研究機構 CRO				
試驗產品名稱 Study Product				
許可證字號 License Number				
適應症 Indication				



研究類型 / 試驗產品 Study Type / Study Product	第一類 臨床試驗研究：【新藥/新醫材試驗計畫須進行 TFDA 送審】 試驗產品 Study Product： <input type="checkbox"/> 藥物 Drug 類型 Type： <input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 藥物_新適應症 / 新用法用量 期別 Phase： <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> 醫療器材 Medical Device 類型 Type： <input type="checkbox"/> 新醫療器材 <input type="checkbox"/> 醫療器材_新適應症 / 新用法用量 等級 Class： <input type="checkbox"/> Class II <input type="checkbox"/> Class III 階段 Stage： <input type="checkbox"/> 先導性 Pilot study <input type="checkbox"/> 樞紐性 Pivotal study
	第二類 真實世界證據可行性研究 研究類型 Study Type： <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 醫療器材相關 <input type="checkbox"/> 其他：_____
資料庫 Database： 來源：_____ 名稱：_____	

※人員聯絡方式：（請務必填寫清楚，以利後續重要事項、審查結果之通知。）

計畫主持人		院內分機/GSM	
E-mail		手機	
送件者		院內分機/GSM	
E-mail		手機	



衛福部 IIT 計畫申請規範切結書

IRB 編號：	KMUHIRB-	會計編號：	
計畫主持人：			
計畫名稱：			

立切結書人 / 計畫主持人 _____，茲承諾遵守下列規範事項：

一、現行法律規範 / TFDA 計畫申請須知

- 1、本人已充分知悉現行法律規範 (包含：醫療法、藥事法、人體試驗管理辦法、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗作業準則...等) 及衛生福利部食品藥物管理署 (以下簡稱 TFDA) 公告之「藥品 / 醫療器材臨床試驗計畫申請須知」等相關規定。
- 2、依據醫療法第 8 條、第 78 條、第 80 條之規定，於人體施行「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」之臨床試驗研究計畫，須報請中央主管機關核准，方得施行人體試驗。人體試驗計畫內容變更時亦同，須經審查及核准同意後，始得施行。於人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告。於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。
- 3、本人所申請執行之臨床試驗研究計畫案 (IIT 計畫)，若為符合醫療法第 8 條規定之人體試驗計畫類型者，將依據 TFDA 公告規定提送計畫審查，TFDA 核准通過後方可執行，並絕對遵守法律規範。

二、衛福部計畫契約書 / IIT 計畫申請辦法

- 1、衛福部補助 CTC、TCTC 計畫(總計畫)、衛福部補助 IIT 計畫(子計畫)，亦須遵照「衛福部計畫契約書」及「衛福部補助 IIT 計畫申請辦法」之規定，於計畫規定期限內，辦理期末成果報告繳交、經費核銷結算關帳...等事宜。



三、計畫撤案 / 補助經費追回聲明

- 1、若發生下列情形，即為不符合衛福部補助計畫規定：
 - (1) 執行醫療法第 8 條之人體試驗計畫，未依規定進行 TFDA 計畫審查者。
 - (2) 未於規定期限內繳交期中 / 期末報告者，或期末報告審核未通過者。
 - (3) 未於年度結算期限內完成計畫經費核銷者。
 - (4) 於期末報告繳交時，仍未開始執行計畫，或收案率未達年度最低標準者。
- 2、若不符合上述衛福部補助計畫規定者，高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心有權逕行予以撤案，除「IIT 計畫申請辦法規定之核撥經費金額」外，當年度剩餘款及下年度經費將不予提供，且此計畫案未來不得再申請衛生福利部 IIT 計畫補助。
- 3、執行醫療法第 8 條之人體試驗計畫類型者，若因個人認知故意不予配合、或因個人疏失未能配合 TFDA 計畫審查規定（包含：新案、變更案、結案），如經發現予以究責時，本人願負一切法律責任，且「高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心」有權追回衛生福利部計畫全數補助款。

特此 聲明，立此切結書為證。

此致

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

立切結書人：_____ (親簽)

中華民國_____年_____月_____日



臨床試驗研究經費 預算明細表

【臨床試驗中心】

會計編號：_____ (財務室填寫)

總務室出納組入帳代碼：1034 (不適用)

計畫主持人		填表日期	西元 年 月 日
計畫名稱 (中文)			
IRB 編號	<input type="checkbox"/> 一般審查案 (臨床試驗) : KMUHIRB- <input type="checkbox"/> 簡易審查案 : KMUHIRB- <input type="checkbox"/> 基因及特殊族群審查案 : KMUHIRB-		
計畫編號		聯合會編號	<input type="checkbox"/> 不適用
執行期限	自西元 年 月 日起至西元 年 月 日止		
經費來源	<input type="checkbox"/> 廠商： <input checked="" type="checkbox"/> 政府機關： <u>衛生福利部補助「112 年度推動臨床試驗發展計畫」</u> <input type="checkbox"/> 其他：		
試驗委託廠商	<input type="checkbox"/> 不適用		
CRO 公司	<input type="checkbox"/> 不適用		
填表人姓名		聯絡電話	
		傳 真	
		E-mail	
計畫主持人 簽章 / 日期			



本院列管	項目	金額	說明及估算	備註
1.人事費				
<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	試驗主持人	(無)		試驗主持人費用。 (需外加雇主 2.11%健保補充保費)
<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	研究護士 / 助理	(無)		研究護士/助理 (含勞健保費、 勞退金等)。 (需外加雇主 2.11%健保補充保費)
2.業務費(醫療業務費)				
醫院必列管	醫療相關費用、 掛號費		(限本院醫療費用收據)	試驗所需之門診/住院/急診相關 醫療、檢驗、檢查費及掛號費 等。
3.其它				
<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	受試者相關費 用、其他			受試者車馬費、臨時工資、郵 電、印刷、租金、維護費、調 查訪問費、受試者保險費、受 試者營養費、人體試驗委員會 審查費、資料蒐集費、材料 費、臨床試驗作業費
總預算金額				

※衛福部補助經費核銷規定：

1. 第一類 CT 計畫、第二類 RWE 計畫預算，限編列 1 年度經費 (112 年度)。

衛福部補助經費以 1 年度為限，須於 11/30 前完成經費核銷，申請逾期者恕不予核銷。

- 經費編列依「衛生福利部補(捐)助科技發展計畫經費編列基準及使用範圍」之標準編列，且核銷須配合本院財務室規定辦理。
- 代墊後撥款：除費用直接撥付廠商者外，各費用款項應由子計畫團隊先行代墊，後憑收據/發票申請核銷，由醫院撥款入代墊者帳戶。
- 子計畫執行進度延宕時，得由中心依照當年度公告之申請辦法刪減經費，情節重大者將呈報院方並撤案收回補助。
- 衛福部將於每年度進行計畫經費查核，經查產生疑慮時，將由子計畫主持人進行書面說明，若說明後仍需繳回款項，則須由子計畫主持人自行負擔。



臨床試驗計畫『本院列管經費』預算明細表

【財務室】-112 年度

(經費核銷期限：112 年 11 月 30 日止)

會計編號		計畫主持人	
計畫名稱 (中文)			
項目	預算	估算說明	
一、人事費			
計畫主持人	(無)		
專任研究助理	(無)		
兼任研究助理	(無)		
二、業務費 (醫療業務費)			
醫療相關費用、掛號費		檢驗費、門診/住院費、掛號費等(限本院醫療費用收據) 估算：	
三、其他			
受試者車馬費		執行臨床試驗研究計畫之受試者車馬費，須有受試者簽收憑證，採實支實付，依實際發放人數及次數估算。 估算：	
臨時工資		實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限。 *註： 1.以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，每人天以 8 小時估算，需編列雇主負擔之勞健保費、公提勞工退休金。 2.受補助單位之計畫/共同/協同主持人，不得支領臨時工資。 3.於本院領有其他薪資者，不得重複請領臨時工資。 4.聘用流程須配合本院人資室相關規定辦理。 估算：	
郵電		實施本計畫直接相關之寄送費用，需檢附份數佐證資料方可核銷，採實支實付。 估算：	
印刷		實施本計畫所需計畫書、受試者同意書、執行計畫直接相關文件之列印費，需檢附列印資料及份數佐證方可核銷，採實支實付。 估算：	
租金		實施本計畫所租用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備等租金，非單次租用者需有租用合約佐證。 估算：	



維護費		實施本計畫所使用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備所需修繕及養護費用，需檢附維護紀錄佐證。 估算：
調查訪問費		實施本計畫所需問卷調查表、訪視費，需於計畫書中載明次數及金額，須有受試者簽收憑證，採實支實付。 *註：每份 300 元為上限。 估算：
受試者保險費		實施本計畫執行研究計畫之受試者保險、產物藥物臨床試驗責任保險。 *註：補助保險期間：112/1/1 至 112/12/31 止。 估算：
受試者營養費		實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之受試者營養費用，須有受試者簽收憑證，採實支實付。 *註：每人次 300 元為上限。 估算：
人體試驗委員會審查費		實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之人體試驗委員會審查費。 *註：依本院人體試驗委員會(IRB)規定之收費標準，採實報實銷。 估算：
資料蒐集費		實施本計畫直接相關所需必要之資料檢索費，採實支實付。 估算：
材料費		實施本計畫所需之消耗性材料(消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品)、非消耗性物品(醫療器材、試驗相關物品)...等研究計畫相關材料費用。 *註： 1.消耗性材料：消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品...等。 2.非消耗性物品：`使用年限 2 年內、單價未達 1 萬元` 之醫療器材、試驗相關物品...等。 3.須與研究計畫直接相關為限，詳列各品項名稱(中英文並列)、單價、數量、總價。 4.不可編列醫療儀器設備、辦公室普通性物品、文具紙張、電腦周邊用品。 估算：
臨床試驗作業費		實施本計畫所需之臨床試驗作業費，包含：包含食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費、臨床試驗中心、臨床試驗管理委員會、臨床試驗藥局之行政管理費、計畫稽核費、藥品基本設定費、藥品管理費、化療調劑費...等費用。 *註： 1. 食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費編列金額請自行查詢。 2.本項所列費用已與人體試驗委員會(IRB)計畫審查費區分出來，需另行獨立編列核銷。 估算：



年度金額		
總預算金額		
※備註：本表項目請勿擅自增加/修改/刪除，若無費用填寫 0。		



財務室-簽章頁

計畫主持人 簽章 / 日期			
臨床試驗中心	經辦人：	單位主管：	
財務室	經辦人：	單位主管：	
副院長		院長	

※注意事項：

1. 本預算明細表 經臨床試驗中心審核無誤，送交財務室取得「會計編號」後，將蓋有中心戳章以證明之。
2. 勾選「本院列管」經費者，方需繳入本院會計專帳管理，並請於計畫開始執行前，繳交第一期費用。
3. 第二項醫療業務費請務必詳填，其他項目可依計畫實際執行狀況填寫。
「醫療相關費用」皆須以本院自費價計算之 (請勿包含病患原有之健保部分負擔金額，以免當次門診/急診之整筆醫療費用被核刪及事後罰款)。
4. 如有關人事費用、臨時工資、受試者車馬費/營養費/調查訪問費，須另行編列 2.11% 健保補充保費。**【補充保費部分將由衛福部總計畫負擔，衛福部 IIT 子計畫無須編列】**
5. **經費核銷期限：112 年 11 月 30 日止。**