

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 20 Version 6.2
	標題： 申請暫緩繳交審查費用	生效日期： 17-Jun-2024

四、作業流程.....	3
五、執行細則.....	3
5.1 申請案受理.....	3
5.3 後續行政作業.....	3
六、參考資料.....	5

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 20 Version 6.2
	標題： 申請暫緩繳交審查費用	生效日期： 17-Jun-2024

一、目的

本程序之目的，是要提供人體試驗/研究計畫案之審查相關費用暫緩繳交之指引。

二、範圍

本程序之內容，適用於本院主持人向本會申請進行計畫審查及修正等相關作業，而無試驗委託者或學術機構提供經費之自行研究案或尚無法確定計畫及其經費是否獲試驗委託者或學術機構或審查通過之研究計畫，或是試驗委託者或學術機構與本院簽訂合作協議之研究計畫。

三、責任區分

本會業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）受理案件之申請。

四、作業流程(右為負責人員) <後附流程圖>

- | | |
|----------|-----|
| 1.申請案之受理 | 承辦人 |
| 2.後續行政作業 | 承辦人 |

五、執行細則

5.1 申請案受理

5.1.1 本院計畫主持人自行研究之計畫尚未獲任何計畫經費支助者，或試驗委託者或學術機構與本院簽訂合作協議，可說明理由，並於計畫送審時同時申請暫緩繳交審查費用，須附上填寫單位主管簽章後之研究計畫暫緩繳交審查費用申請表聲明書(IRB-TPEVGH SOP-20-01)。

5.2 後續行政作業

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 20 Version 6.2
	標題： 申請暫緩繳交審查費用	生效日期： 17-Jun-2024

- 5.2.1 申請暫緩繳交審查費用之計畫案，於計畫送審備齊所有文件，並確認屬於可暫緩之計畫案，本會即受理該案之後續審查。
- 5.2.2 凡計畫未獲確認屬於可暫緩或減免繳交審查費之計畫案，需通知計畫主持人，請其依完成審查費用之繳交後，本會方受理進行該案之後續審查。
- 5.2.3 申請暫緩繳交審查費用之計畫案，須於計畫經費獲得其他相關單位、（機構）補助核准後，計畫主持人須主動通知本會，進行補繳。
- 5.2.4 凡計畫未完成補繳程序者，該案不得申請修正、持續審查、結案。若研究計畫經申請未獲經費，需於案件最近一次提出之修正、持續審查或結案送審文件再次檢附研究計畫暫緩繳交審查費用聲明書。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 20 Version 6.2
	標題： 申請暫緩繳交審查費用	生效日期： 17-Jun-2024

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 20 Version 6.2
	標題： 申請暫緩繳交審查費用	生效日期： 17-Jun-2024

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016
 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020
 醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版第一次修訂(112 年 7 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 20 Version 6.2
	標題： 申請暫緩繳交審查費用	生效日期： 17-Jun-2024

申請暫緩繳交審查費用流程圖

