 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB -TPEVGH</b> <b>SOP 20</b> <b>Version 5.0</b>
	標題： 申請減免、暫緩審查費用	生效日期： 19-Jul-2019

## 一、目的

本程序之目的，是要提供人體試驗計畫案之審查相關費用減免及暫緩繳交之指引。

## 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。

## 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，本會行政中心主任負責相關行政作業，經主任委員核可後施行。

## 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.申請案之簽核 | 承辦人/執行秘書/主任委員 |
| 3.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可說明理由，並於計畫送審時同時申請減免繳交審查費，須附上填寫單位主管簽章後之減免/暫緩繳交審查費用申請表(IRB-TPEVGH SOP-20-01)。

### 5.2 申請案之簽核

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB -TPEVGH</b> <b>SOP 20</b> <b>Version 5.0</b>
	標題： 申請減免、暫緩審查費用	生效日期： 19-Jul-2019

5.2.1 減免/暫緩繳交審查費用申請案，由承辦人送交本會行政中心主任審查後，得提出建議，呈主任委員批示核定。


### 5.3 後續行政作業

5.3.1 同意減免或暫緩繳交審查費用之計畫案經本會審查通過後，即可核發同意臨床試驗證明書。

5.3.2 同意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。


5.3.3 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減免/暫緩繳交審查費用申請表。

5.3.4 凡計畫未獲同意減免或暫緩繳交者，需書面通知計畫主持人。請其依審定結果完成審查費用之部分或完全繳交後，本會方受理進行該案之後續審查。

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB -TPEVGH</b> <b>SOP 20</b> <b>Version 5.0</b>
	標題： 申請減免、暫緩審查費用	生效日期： 19-Jul-2019

## 六、參考資料

- 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
- 藥品優良臨床試驗準則(衛生福利部部授食字第 1031203335 號令修正發布第 2 條條文)，23 October, 2014
- 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
- 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
- 醫療法，(總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文)，24 January, 2018
- 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
- 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八版第三次修訂(107 年 2 月)
- AAHRPP 基準 (October, 2018)

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB -TPEVGH</b> <b>SOP 20</b> <b>Version 5.0</b>
	標題： 申請減免、暫緩審查費用	生效日期： 19-Jul-2019

## 申請減免、暫緩審查費用流程圖

