

# 研究者自行發起臨床研究 (Investigator-Initiated Trials, 簡稱 IIT) 或研究計畫涉及人體研究保險事宜 問答集

## 1. 什麼情況需辦理保險事宜?

說明：IIT 或研究計畫是否需辦理保險事宜，應由計畫主持人評估研究中參與人員所承受之風險後決定。

## 2. 辦理保險事宜的經費來源為何?

說明：

- (1) 若為國科會計畫、衛福部計畫、院內研究計畫，均可在業務費中編列保險費。相關規範請參考各個計畫的規定。

國家科學及技術委員會補助專題研究計畫耗材、物品、圖書及雜項費用及研究設備費支出用途範例

<https://rpa102.nsysu.edu.tw/var/file/45/1045/img/2581/100299502.pdf>

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

<https://dep.mohw.gov.tw/TDU/cp-1568-67879-121.html>

臺北榮總院內專題研究計畫經費編列及支用要點

<https://wd.vghtpe.gov.tw/mre/files/VR03.pdf>

- (2) 臨床試驗結束後之結餘款

- (3) 若無上述經費，需自行籌措。

\*若符合尖端醫療相關研究，得上簽，由院長視個案使用尖端醫療專款專用支應。

## 3. 辦理保險事宜的所需文件為何?

說明：IIT 或院內計畫涉及人體研究所需投保的保險類型為”臨床試驗責任保險”，所需文件如下

- (1) 必備文件

→ 臨床試驗計畫書、內容摘要表及中文摘要

→ 受試者同意書(向衛生署申請之版本)

- (2) 其他文件

→ 若已在其他國家核准上市:核准證明文件、仿單

→ 若未在其他國家核准上市，但已進行前一階段

臨床試驗:前一階段臨床試驗暨結案報告表

→ 若尚未進行人體臨床試驗:藥理學、毒理學資料

→ 備檔文案:IRB/衛生署核准進行臨床試驗證明文件

## 4. 臨床試驗責任保險的關係人有哪些? 合約內容項目為何? 相關費用金額為何?

說明：

- (1) 需簽署三方合約

→ 本院院長、試驗計畫主持人及保險公司三方共同簽署

- (2) 要保人、被保險人:醫院; 附加被保險人:執行主持者及其執行醫護人員

- (3) 保險合約需包含試驗藥品、試驗期間、參與人數、試驗目的…等

(4) 金額

一般常見保額為每一人傷亡 新台幣 一百萬到五百萬圓

保險期間內最高賠償總限額 新台幣 一千萬到三千萬圓

保費若超過 10 萬元需由補給室招標

5. 臨床試驗保險的進行流程為何？

(1) 已知有承辦“臨床試驗責任保險”的保險公司聯絡方式如下；計畫主持人可自行詢問其他保險公司

→富邦人壽:0809-000-550

→第一金人壽:0800-001-110

→新光人壽:0800-031-115

(2) 將相關文件與要保書送交保險公司

(3) 保險公司審核後，依研究風險審定保險費與保險金額

(4) 計畫主持人同意後，將相關文件與合約上簽並完成簽約

6. 其他注意事項？

(1) 臨床試驗保險在公司承保業務佔比較小，因此沒有專門能夠對接的人員

(2) 承保後都還是可以藉由業務詢問相關事宜及長期配合的部分

(3) 由於每個臨床試驗保險的細項不同因此也都還是需要進行重新報價