

## 天晟醫院人體研究審查委員會 送審須知

### 審查研究計畫

- 人體研究：依人體研究法第五條，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，使得為之。
- 人體試驗：依人體試驗管理辦法第三條，醫療機構施行人體試驗，應擬定計畫，向中央主管機關申請核准。
  - 醫療法第 8 條所稱人體試驗，係指醫療機構依學理論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、生體相等性之試驗研究。
  - 醫療法第 8 條所稱人體試驗，中央主管機關申請核准後，尚須主持人自行送衛生福利部核准後方可進行。

### 審查程序

- 本會將依研究計畫對研究對象產生之可預期風險程度，進行評估案件型態。分為一般審查、簡易審查與免審審查。

### 研究倫理諮詢方式

- 本會電話：週一至周五 09:00-12:00、14:00-16:00，電話專線：03-4629292 轉 22893；  
E-Mail 至 [tcmgc\\_irb@tcmg.com.tw](mailto:tcmgc_irb@tcmg.com.tw)
- 非上班時間可撥天晟醫院 24 小時免付費客服專線：0800-281-998(限市話)請客服人員轉知人體研究審查委員會。

### 如何送件

- 書面資料請寄至「320003 桃園市中壢區延平路 155 號 B3 人體研究審查委員會」
- 電子資料請寄至本會信箱：[tcmgc\\_irb@tcmg.com.tw](mailto:tcmgc_irb@tcmg.com.tw)
- 本會收件時間：週一至週五 9:00-12:00，13:00-16:00(每月會議當日不收件)

### 送件注意事項

- 送件時，請依審查方式繳交完整資料，書面資料：1 式 2 份 (追認案僅須繳交 1 份即可)、電子資料：PDF 檔及 WORD 檔各一份(E-Mail 至本會信箱)。
- 繳交文件請依照「送審文件清單」排列，以利審查。

### 繳費方式

請於申請審查時，同時繳交審查費。本會於收件後，即開始案件審查作業；若撤回申請案或繳交文件不齊全致無法完成審核時，均不退費。

- 繳費方式：一律採轉帳方式繳費，轉帳後請務必將轉帳收據或明細及欲開立收據之抬頭、統編 E-Mail 至本會信箱，以利收據後續處理事宜。

- 金融機構戶名：彰化銀行(009)/中壢分行/天成醫療社團法人天晟醫院
- 金融機構帳號：5710-86-039889-00
- 轉帳時，請提供 匯款日期/匯款金額/帳戶後五碼，以利帳務查核。

### 審查費用

案件審查收費如下表(元/案)

案件類別	機構內/體系機構 研究計畫	建教合作機構	特約代審機構	試驗委託廠商	政府機構	學生論文或 同仁個人研究	
經費來源	補助或自籌	補助或自籌	補助或自籌	試驗委託廠商	政府機構補助	自籌	
新案	一般審查	10,000元	20,000元	20,000元	30,000元	15,000元	5,000元
	簡易審查	3,000元	5,000元	8,000元	20,000元	10,000元	2,000元
	免審案	1,000元	3,000元	3,000元	10,000元	5,000元	2,000元
	Case Report	1,000元	不收件	不收件	不收件	不收件	2,000元
	追認案	備註：依追認案件之類別比照新案收費					
變更案	一般審查	10,000元	8,000元	8,000元	10,000元	8,000元	3,000元
	簡易審查	3,000元	5,000元	6,000元	6,000元	6,000元	2,000元
	免審案	1,000元	2,000元	2,000元	2,000元	2,000元	1,000元
	Case Report	1,000元	不收件	不收件	不收件	不收件	1,000元
	備註：變更案(含展延)申請第2次起開始每次收費。						
追蹤 審查	期中報告	不收費					
	結案報告	不收費	不收費	不收費	10,000元	不收費	不收費

註：目前本院建教合作機構：中原大學、新生醫護專科學校。