

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、生體箱等性之試驗研究。
 - 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：03-4629292 轉 22893；E-Mail 至 tcmgc_irb@tcmg.com.tw

如何送件

- 書面資料請寄至「320 桃園市中壢區延平路 155 號 11F 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
- 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

- 書面資料：1 式 3 份、電子資料：PDF 檔及 WORD 檔各一份(E-Mail 至本會信箱)
- 繳費方式：請攜帶現金至本會，送案件資料時一併收取費用，未通過審查者估不退費

審查費用

案件審查收費如下表(元/案)

案件類別		合作機構	一般廠商
新案申請	一般案	15,000	30,000
	簡易案	5,000	20,000
	追認案	5,000	5,000
	免審案	3,000	3,000
變更案	一般案	8,000	10,000
	簡易案	5,000	5,000