

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP025
	臨床試驗經費帳號申請管理流程	修訂日期：2022/12/21
		版次 07
		第 1 頁，共 14 頁

1. 目的

為妥善管理阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）之臨床試驗案經費帳號及維護臨床試驗經費專款專用，特訂定本作業流程。

2. 作業流程

2.1 繳費作業

- 2.1.1 委辦服務機構(Contract Research Organization, Clinical Research Organization; CRO)或廠商等申請單位向本委員會提出臨床試驗案申請。
- 2.1.2 申請單位依據臨床試驗審查服務向本院會計室繳交審查費。(附件一)
- 2.1.3 人體試驗委員會行政人員核對申請資料及繳費證明無誤後開立收件證明。(附件二)
- 2.1.4 申請單位憑本委員會審查通過核准函證明影本以及附上詳實經費明細表，向本院會計室提出申請臨床試驗經費帳號。(附件三)
- 2.1.5 會計室接獲申請單位經費明細表後，開立新帳號建立經費明細，並以電話通知本委員會。
- 2.1.6 申請單位進行臨床試驗前，將試驗經費的行政管理費匯入專款帳號；臨床試驗經費如需分期繳交，依總金額除以分期比例計算繳交，一年期以內計畫最多分三期，大於一年期計畫依此原則推
- 2.1.7 會計室每年將經費明細支用情形製成年報表呈本委員會主席審閱，資料副知本委員會存檔備查。

2.2 退費作業

- 2.2.1 當申請單位進行臨床試驗案，因故需提前中止時，退回未進行之檢驗費、門診費、臨床試驗主持人、研究護士、郵電費等項目。
- 2.2.2 當審查通過之臨床試驗未執行時，扣除行政作業費 2,000 元，其餘退回已繳費之全額費用。

2.2.3 退費流程

- 2.2.3.1 申請單位備妥退費申請書(附件四)及會計室開立之繳費收據正本向本委員會提出申請。
- 2.2.3.2 本委員會接獲申請文件，並確認文件內容無誤後蓋上「人體試驗委員會印章」並複印影本存檔。
- 2.2.3.3 申請單位持退費申請書文件正本、各期已繳費收據正本及函文向會計室進行退費程序。
- 2.2.3.4 會計室承辦人接獲退費申請書時應依退費申請原則進行

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP025
	臨床試驗經費帳號申請管理流程	修訂日期：2022/12/21
		版次 07
		第 2 頁，共 14 頁

退費，並於結清後關閉帳戶。

2.2.3.5 退費結果循 2.1.7 程序進行管理。

2.3 經費異動作業

2.3.1 申請單位向本委員會提出變更案審查及經費預算表。

2.3.2 本委員會審查變更內容核准後發給變更核准同意函。

2.3.3 申請單位憑變更核准函影本、經費預算表及函文向本院會計室提

2.3.4 異動經費內容未向會計室提出申請前，會計室應依原計畫經費內容進行經費管理。

2.3.5 異動經費結果循 2.1.7 程序進行管理。

3. 臨床試驗經費支付

3.1 支付原則

3.1.1 臨床試驗完成時，本院會計室憑收到之「臨床試驗支付憑證單」(附件五)於每月 20 日將院內主持人、研究護士及臨時助理費用匯入第一銀行薪資帳戶，如為院外臨時助理工資支領費用時，應連同匯款帳戶影本、匯款戶名連同身分證影本提供給會計室進行

3.1.2 臨床試驗如因故提前中止時，會計室憑「臨床試驗支付憑證單」將已完成之試驗人數依照經費明細表所列每位應領金額，於每月 20 日撥款給主持人、研究護士或臨時助理。

3.1.3 臨床試驗為分期繳交，而主持人、研究護士欲領取已完成之各期人事費時，會計室憑「臨床試驗撥款通知單」並核對已繳交之各期臨床試驗費用，自臨床試驗專帳中撥款匯入本院主持人

3.2 臨床試驗撥款領取流程

3.2.1 臨床試驗主持人主動向本委員會申請「臨床試驗支付憑證單」。

3.2.2 本委員會行政人員紀錄試驗進度後，呈主任委員簽名同意撥款。

3.2.3 主持人憑「臨床試驗支付憑證單」正本向會計室提出撥款。

3.2.4 會計室接獲「臨床試驗支付憑證單」後應再次核對經手人及本委員會主席簽名。

3.2.5 會計室依據臨床試驗繳費紀錄及主持人、研究護士或臨時助理名單於每月 20 日將款項撥入第一銀行薪資帳戶。

3.2.6 原則上於當月 13 日前繳件至會計室作業，可於當月 20 日的第一銀行薪資帳戶中收到薪資，於 14 日後申請者需延至下月 20 日始匯入薪資帳戶。

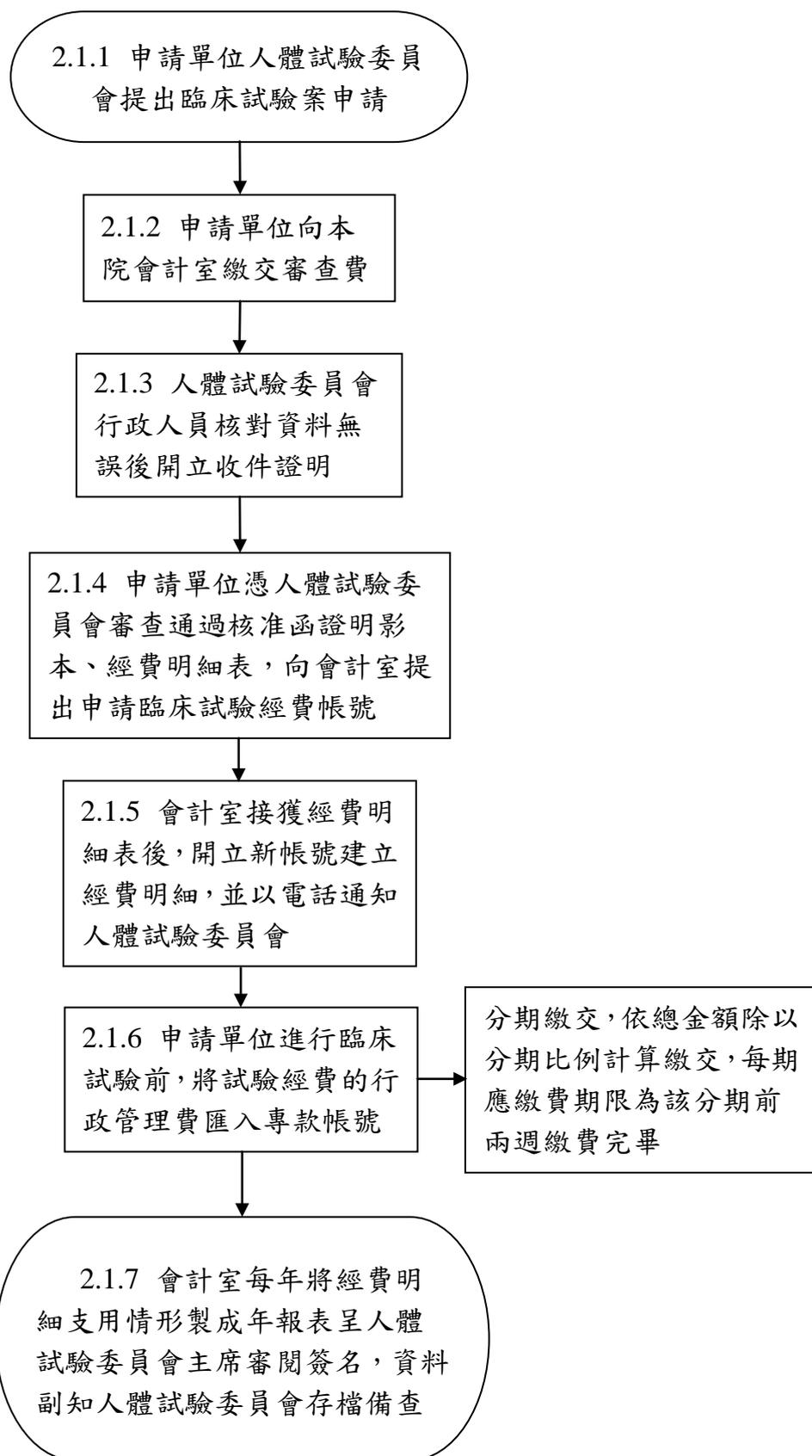
3.2.7 溢領之薪資一經發現得由會計室主動通知當事人，並自次月薪資帳戶中扣回，會計室並應同時紀錄相關情事作為備查。

4. 修訂

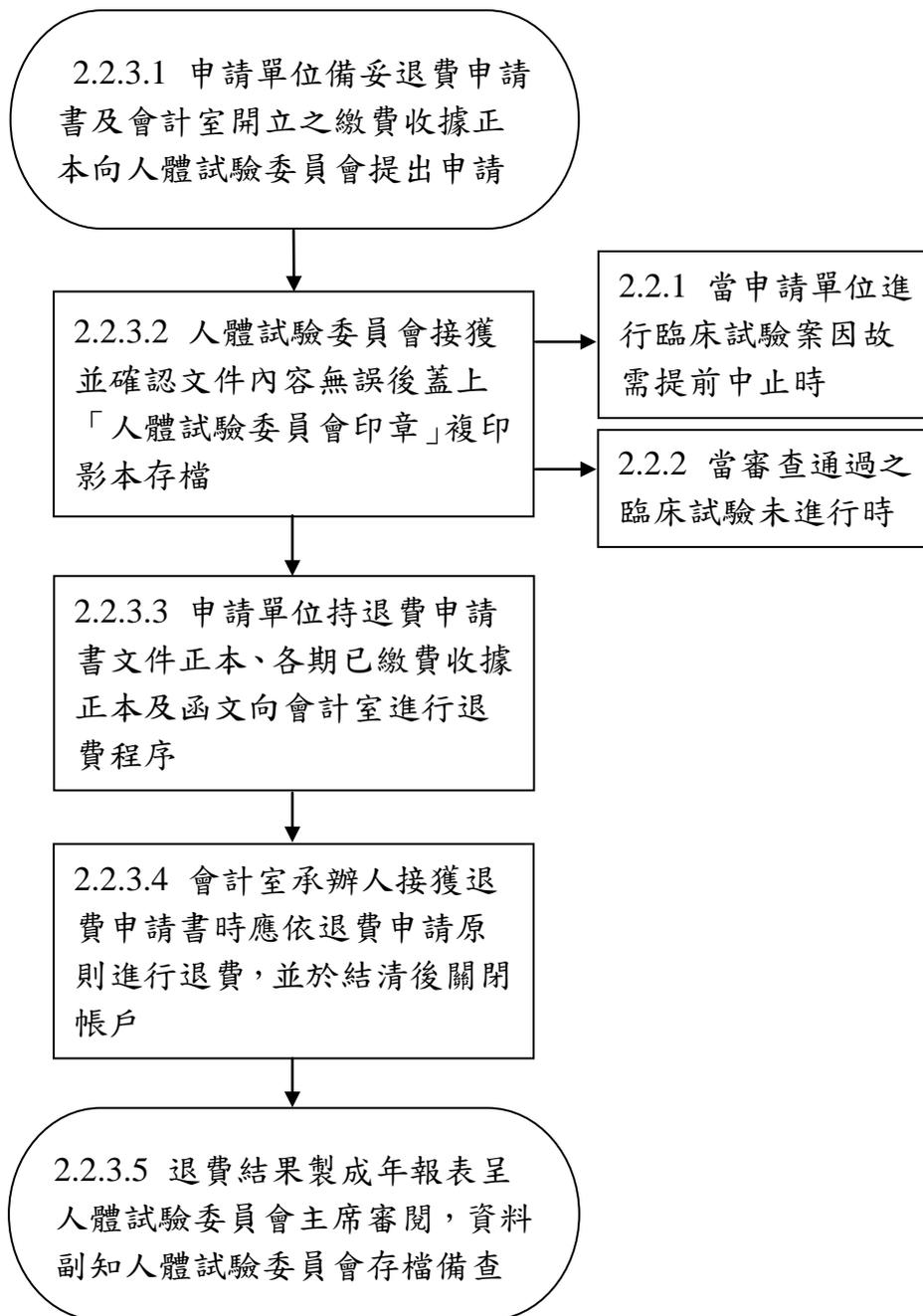
 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP025
	臨床試驗經費帳號申請管理流程	修訂日期：2022/12/21
		版次 07
		第 3 頁，共 14 頁

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

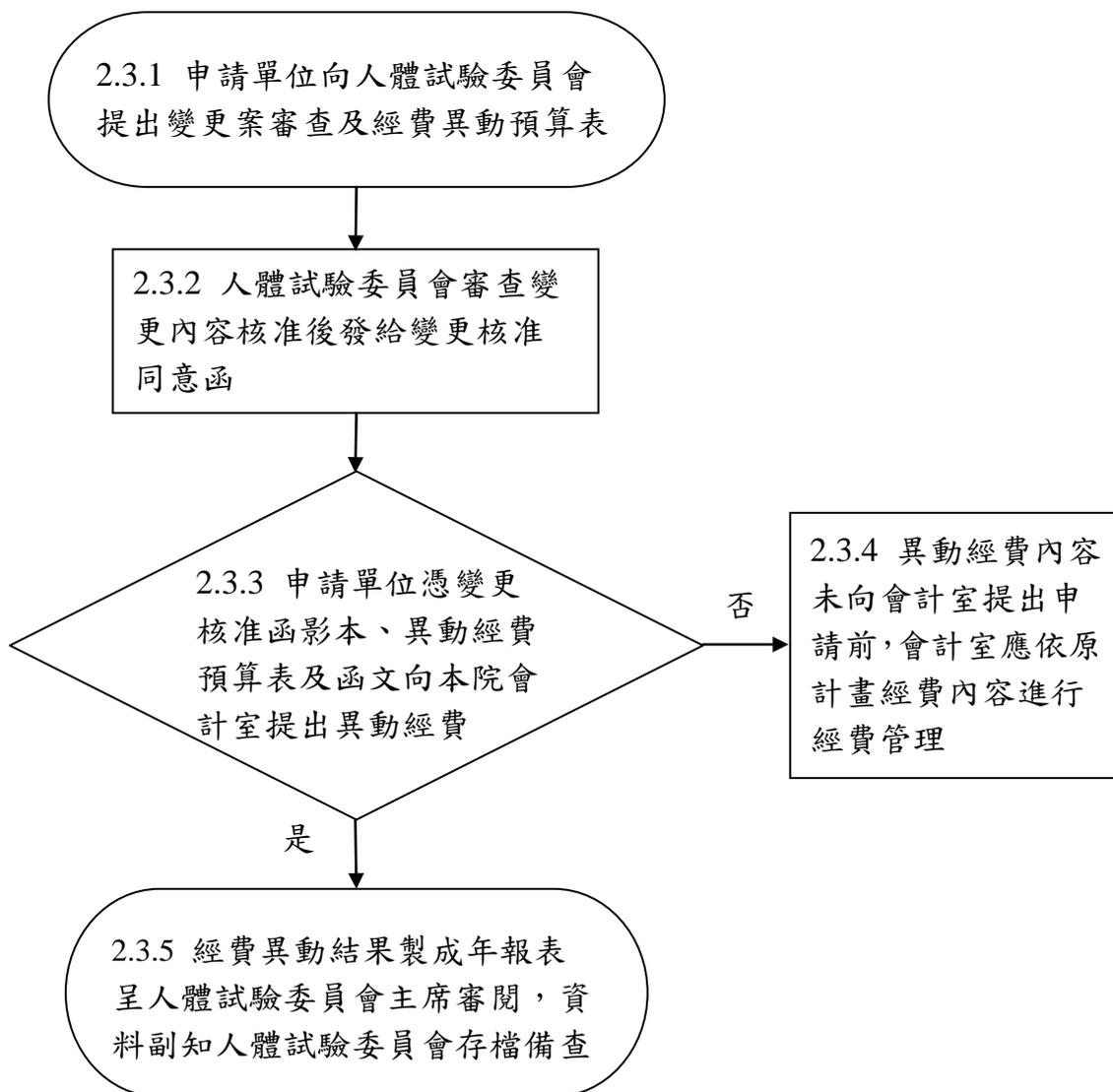
繳費作業流程



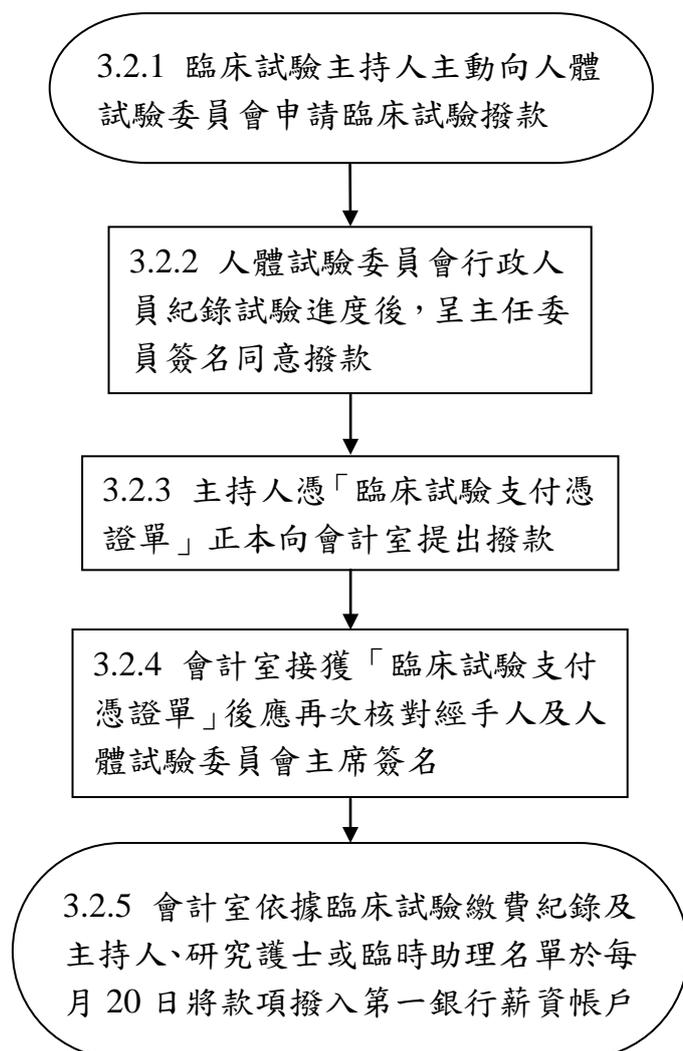
退費作業流程



經費異動作業



臨床試驗撥款領取流程



阮綜合醫院人體試驗委員會
 醫療社團法人
 研究審查費收費標準

附件一

一. 收費標準

收費標準	院外申請新案				院內外合作案	院內員工申請案	變更案	
	一般審查(廠商)	簡易審查(廠商)	JIRB核准案	學術機關團體	新案	無	院外	院內外合作案
收費金額	50,000	30,000	10,000	10,000	5,000	免	5,000	2,500

二. 繳費注意事項

1. 案件須完成繳費程序後，始完成「簽收程序」。繳費流程：填妥審查費繳款單→至C棟6樓本院會計室繳費→將存根聯(上聯)影本及連同案件紙本一併送至IRB辦公室→完成簽收程序。
2. 繳交審查費後可憑繳費回執單向本會提出開立收件證明。
3. 審查費經繳交後恕不因撤案或文件不齊全等其他因素辦理退費申請，請謹慎備齊文件後再送件。
4. 本繳款單若有任何疑問，請洽IRB(07-3350205)。

三. 繳費方式

1. 現金繳費：請持本通知單連同現金至本院會計室找承辦人員繳納，並於「確認繳費回執單」上蓋上經手人印章後繳回人體試驗委員會承辦人員。
2. 支票繳費：程序同現金繳費。
3. 匯款繳費：請匯款入「高雄市第三信用合作社 苓雅分社」
 帳號：003-001-02023388、總代號：204、分支代號：0039
 戶名：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院阮仲洲
 並持本通知單連同匯款單至本院會計室由承辦人員蓋上經手人章後繳回人體試驗委員會。



阮綜合醫院人體試驗委員會研究案收件證明

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會茲收到○○○○公司
委託臨床試驗，計畫名稱：○○○○○○○○(本院計畫編號：○○○○
○○○○)，計畫主持人：○○○。

說明：

1. 此收件證明僅代表人體試驗委員會接受委託審查案件，不作其他用途。
2. 本院「正式核准函」上蓋有人體試驗委員會印章及主席親筆簽名。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院
人體試驗委員會

主委簽名：

日期：西元_____年___月___日

經手人簽名：

日期：西元_____年___月___日

阮綜合醫院臨床試驗經費明細表
阮綜合醫院 醫療社團法人

申請日期：西元 年 月 日

IRB 計畫編號：YUANIRB _____		會計室經費帳號：由會計室填寫		
申請狀態： <input type="checkbox"/> 初次申請 <input type="checkbox"/> 變更申請		經費來源： <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 其他		
臨床試驗名稱：				
本院試驗主持人：				
申請單位名稱： <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> CRO (請填寫公司全銜)				
申請單位電話：(含區碼) _____ 手機：_____				
計畫執行期限：西元 年 月 日至西元 年 月 日				
核准函核准期限：西元 年 月 日至西元 年 月 日				
經費項目	說明	金額(單價)	總經費 (單價 x 總量)	備註
1. 人事費 (歸研究人員)	本院主持人			此欄填主持人姓名
	執行醫師			填執行醫師姓名 (無則填"無")
	研究護士			填執行護士姓名 (無則填"無")
	臨時助理			非本院員工者， 由申請單位幫臨時助理辦理勞健保(無則填"無")
2. 受試者費用	營養費、車馬費			請應寫入預計金額(由廠商自行支付給受試者)
3. 醫療費用 (歸院方)	掛號費			
	檢驗費			檢驗項目說明
	耗材費			
	場地費			
4. 管理費 (歸各單位)	藥品管理費	每半年新台幣 4,000 元		無試驗用藥免 (無則填"無")
	檢體管理費	每半年新台幣 4,000 元		無檢體採集者免 (無則填"無")
臨床試驗經費 (A)	1-4 項目加總			

經費項目	說明	金額(單價)	總經費 (單價 x 總量)	備註
5. 行政管理費 (B) (歸 IRB 專帳)	= (A)x10%			
總繳經費	= A+B			
計畫主持人簽名	會計室主任簽名		IRB 主席簽名	

說明：

1. 經費支付方式：一次繳清

分期繳交：四個月繳交一次，金額_____。

半年繳交一次，金額_____。

2. 臨床試驗開始前需先繳清「行政管理費」，行政管理費恕不辦理分期繳交。

3. 經費支付可用以下方式進行：

a. 現金繳費：請持本通知單連同現金至本院會計室找專責小姐繳納，並開立收據為憑。

b. 匯款繳費：請匯款入「高雄市第三信用合作社 苓雅分社」

帳號：003-001-02023388、總代號：204、分支代號：0039

戶名：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院阮仲洲

阮綜合醫院臨床試驗經費退費申請書

阮綜合醫院
醫療社團法人

IRB 計畫編號：YUANIRB_____		申請日期：西元 年 月 日
臨床試驗名稱：		
本院試驗主持人：		
申請單位名稱： <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> CRO (請填寫公司全銜)		
申請單位電話：(含區碼)		手機：
計畫執行期限：西元 年 月 日至西元 年 月 日		
退款廠商帳戶資料(請詳填)		
戶名：		
銀行帳號：		
銀行名稱：		
檢附資料(必備)： <input type="checkbox"/> 繳費收據正本 <input type="checkbox"/> 退費申請書		
申請退費原因：		
<input type="checkbox"/> 臨床試驗未進行 <input type="checkbox"/> 臨床試驗因故中止 <input type="checkbox"/> 臨床試驗已執行完畢，請退回餘款		
審查結果： <input type="checkbox"/> 符合退費條件 <input type="checkbox"/> 不符退費條件		
應退費用金額：新台幣 元		
IRB 承辦	會計室主任	IRB 主席

阮綜合醫院
醫療社團法人 阮綜合醫院臨床試驗支付憑證單

IRB 計畫編號：YUANIRB_____		申請日期：西元 年 月 日	
臨床試驗名稱：			
本院試驗主持人：			
申請人身份： <input type="checkbox"/> 試驗主持人 <input type="checkbox"/> 執行醫師 <input type="checkbox"/> 研究護士 <input type="checkbox"/> 研究助理 <input type="checkbox"/> 其他，說明_____			
申請人電話：(含區碼)		手機：	
計畫執行期限：西元 年 月 日至西元 年 月 日			
申請款項說明：			
領款人資料			
<input type="checkbox"/> 1. 院內員工(每月 20 日匯入第一銀行薪資帳戶)：			
領款身分	身分證字號	姓名	領款金額
試驗主持人			
執行醫師			
研究護士			
研究助理			
表格不足請自行延伸			
<input type="checkbox"/> 2. 非院內員工(以下資料請詳填)：			
戶名：			
銀行帳號：			
銀行名稱：			
身分證字號：			
試驗主持人	IRB 承辦	會計室主任	IRB 主席

修訂檢視紀錄表

編號	SOP025	臨床試驗經費帳號申請管理流程	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2017.08.16	定期檢視修訂	修正繳費流程、金額。並修改附件表單的簽署流程
05	2018.06.20	定期檢視修訂	修訂表單
06	2020.12.09	定期檢視修訂	修訂附件三收費標準繳費地點
07	2022.12.21	定期檢視修訂	修訂收件證明，增加主委簽名欄