



研究計劃審查作業程序

文件編號：4002-2-201

版 本：第六版

機密等級：機密文件 一般文件

制訂日期：2011/02/17

修訂日期：2019/12/06

發行日期：2020/01/14

總頁數： 9 頁（不含封面）

核決	一級主管	制訂單位/制訂者
陳欣宏副院長	林勤堯主任	教學研究部/賴璿竹

制定單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：4002-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：1/9

文件修訂/審核紀錄表

版本	頁/行	修改敘述	修改原因	修改日期	修改單位	修改者
二	5/7-9	1.4.9不得編列費用：國內差旅費、海報製作費、電腦主機(含桌上型電腦、筆記型電腦、平板電腦)、電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等系屬設備。	依照行政院衛生署委託研究計畫經費使用範圍及編列標準。	2014/07/01	教學研究部	陳欣怡
三	全文件	研究計畫書改為「人體研究計畫書」	簡化研究計畫經費申請單張表格填寫	2015/10/07	教學研究部	陳欣怡
四	4/28-30	新增 1.4.1.3 計畫主持人費：廠商補助研究費或產官學合作之研究計畫，有外部經費補助者，得編列計畫主持人費；院內研究經費補助之研究計畫不得編列計畫主持人費。	新增編列計畫主持人費之規定	2016/06/13	教學研究部	賴璿竹
四	4/36	1.4.3 研究設備費：... <u>2,500</u> 元以上設備依本院規定貼財產編碼，歸單位財產。	同現行財產管理辦法，2,000 元改為 2,500 元	2016/06/13	教學研究部	賴璿竹
五	4/23-24	1.4.1.1 研究助理費：...增列「若院內同工為專職研究助理者不受此限。」	新增專職研究助理之人事費規定	2016/12/05	教學研究部	賴璿竹
五	6/9-10	5.1 研究案補助經費 10 萬元以下及非問卷調查或病歷回顧之臨床研究 <u>15 萬元以下</u> ：教研部審查通過後呈教育研究委員會核備， <u>超出上述範圍者再提行政會複審。</u> 刪除原 5.2	提高研究案補助經費	2016/12/05	教學研究部	賴璿竹
六	5/22-23	<u>B. 計畫主持人之配偶及三親等以內之血親或姻親，不得為該計畫之研究助理。</u>	新增擔任研究助理之限制	2019/12/06	教學研究部	賴璿竹
六	6/22-24	<u>2.3 自前次研究計畫結案後一年，未以本院名義、限第一作者或通訊作者投稿論文者，不得再申請研究經費補助，待論文投稿後則取消限制。前項所稱論文，係指依教學醫院評鑑條文所訂各職類研究成果發表者。</u>	新增研究計畫結案後投稿及再次申請研究補助之規定	2019/12/06	教學研究部	賴璿竹
六	7/10、12-13	4.4.1 通過： <u>A. 申請研究案補助經費於 5.1 規定之上限內，審查通過後即可執行；送教育研究委員會核備。</u> <u>B. 申請研究案補助經費高於 5.1 規定之上限，送教育研究委員會複審，呈行政會核備後方可執行。</u>	配合 5.1 修正	2019/12/06	教學研究部	賴璿竹

制定單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：4002-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：2/9

六	7/21-27	<u>5.1 研究計畫補助經費之上限依研究設計而定：</u> <u>A. 資料庫分析/病歷回溯：8 萬元。</u> <u>B. 質性/量性問卷調查：10 萬元。</u> <u>C. 介入性臨床試驗/研究(包括處置、外科手術、放射、行為治療、照護過程改變、衛教等)：15 萬元。</u> <u>D. 實驗室研究(生物、化學、物理等實驗)：20 萬元。</u> 教學研究部審查通過後呈教育研究委員會複審，超出上述範圍者再提行政會核備。	依計畫類型區分補助金額，並修正審查程序	2019/12/06	教學研究部	賴璿竹
六	7/30-33	<u>5.3 為鼓勵及提升住院醫師及醫事人員參與研究計畫，研究計畫之研究人員包含住院醫師或跨職類之醫事人員者，於研究補助經費外另給予研究教學費每年每案 1 萬元，由計畫主持人統籌研究教學課程，計畫主持人及協同主持人皆可授課，每堂課須檢附研究教學課程/會議紀錄單核銷，2,000 元/次。</u>	新增鼓勵及指導住院醫師及跨職類人員參與研究之規定	2019/12/06	教學研究部	賴璿竹

文件審查紀錄

審查日期	審查單位	審查人員	審查結果
2015/09/07	教育研究委員會	卓瑩祥副院長	<input type="checkbox"/> 不改版 <input checked="" type="checkbox"/> 重新改版
2016/12/05	教育研究委員會	卓瑩祥副院長	<input type="checkbox"/> 不改版 <input checked="" type="checkbox"/> 重新改版
2019/11/28	教育研究委員會	陳欣宏副院長	<input type="checkbox"/> 不改版 <input checked="" type="checkbox"/> 重新改版
			<input type="checkbox"/> 不改版 <input type="checkbox"/> 重新改版
			<input type="checkbox"/> 不改版 <input type="checkbox"/> 重新改版

制定單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：4002-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：3/9

壹、目的

院內研究計劃審查作業(預防醫學委員會研究案件不在此限)，能有效且一致性的執行。

貳、範圍

本程序適用於研究計劃主持人提出研究計劃審查核定作業。

參、權責單位

類別 \ 權責	送件	初核	通過	核准
計劃申請書填寫	計劃主持人	教研部承辦人員	NA	NA
審查	承辦人員	審查人員	單位主管	NA
核准執行	NA	NA	教研部	依研究設計而訂： 1. <u>未超過該研究設計經費補助之上限</u> ：教育研究委員會 2. <u>超過該研究設計經費補助之上限</u> ：行政會

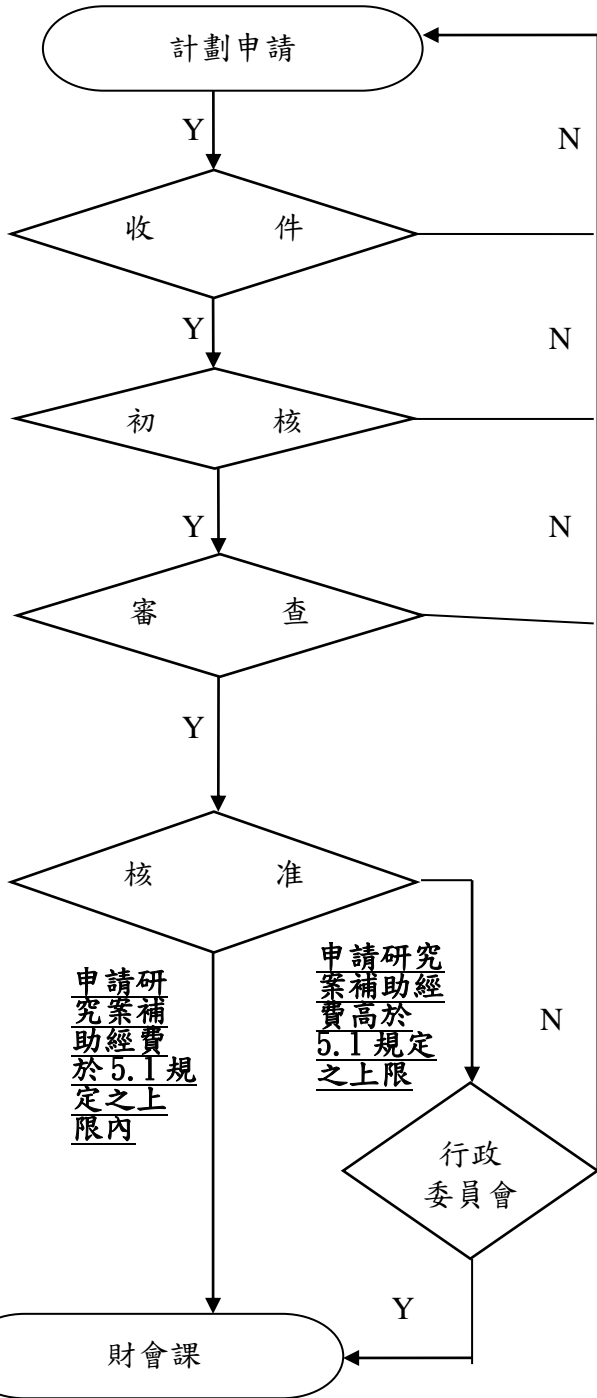
肆、名詞解釋

1. 產學合作研究計畫：本院計劃主持人與學術機構所簽訂合約的研究計劃稱之。

制訂單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：40020-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：4/9

伍、流程圖

權責單位	作業流程	表單文件
計劃主持人	計劃申請	研究計劃申請書 人體研究計畫書 個人資料表
教研部承辦人員	收件	教研部研究計畫選派 審查委員申請書
教研部主任	初核	審查委員/專家保密協 議書 研究計畫審查意見表 研究計畫審查意見回 覆表
審查委員/專家	審查	研究計劃審查意見暨 審查結果通知書
教育研究委員會	核准	研究計劃審查結果通 知書影本
行政委員會	行政委員會	行政委員會議提案申 請單
財會課	財會課	



制定單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：4002-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：5/9

陸、內容

1. 計劃申請：

1.1 計畫主持人(申請人)資格：

- 1.1.1 本院專任之主治醫師及住院醫師。
- 1.1.2 本院專任之護理人員。
- 1.1.3 本院醫技部門之專任技術人員。
- 1.1.4 本院醫療相關行政單位專任管理師以上之人員。
- 1.1.5 若與『人』相關之研究案須送人體試驗委員會審查者，須有 IRB 教育證明時數。

1.2 協同主持人：院內、外人士具該計畫相關專長者。

1.3 申請程序：

- 1.3.1 計畫主持人填寫「研究計畫申請書」，預估編列各項所需費用，向教學研究部提出申請。研究計畫正式提出前如需相關諮商，請至教學研究部。
- 1.3.2 研究計畫申請書完成後，請檢附「研究計畫申請書」、「人體研究計畫書」及「個人資料表」一式二份。
- 1.3.3 產學合作研究計畫，須在「研究計畫申請書」中，勾選 本人預申請產學研究合作，並寫明合作對象。

1.4 經費編列：

1.4.1 人事費：

1.4.1.1 研究助理費：

A. 研究助理以承攬方式任用；

B. 計畫主持人之配偶及三親等以內之血親或姻親，不得為該計畫之研究助理。

C. 為院內同工，每人限以承攬乙份研究計畫工作為限，須附工作記錄，不能利用上班時間。

D. 承攬計費：每月不超過 10,000 元；若院內同工為專職研究助理者則不受此限。

E. 論件計酬：每件以 150 元為上限；如調查訪談費。依問卷內容繁簡程度、酌予增減。

1.4.1.2 專家諮詢費：醫師研究得邀請院外專家學者諮詢，每人每次以編列新台幣 2,000 元為上限，計畫全程以 3 人次為上限。醫事研究得邀請院內醫師，院外專家學者諮詢，每人每次以編列新台幣 2,000 元為上限，計畫全程以 3 人次為上限。

1.4.1.3 計畫主持人費：廠商補助研究費或產官學合作之研究計畫，有外部經費補助者，得編列計畫主持人費；院內研究經費補助之研究計畫不得編列計畫主持人費。

1.4.2 研究耗材及藥品費：執行本計畫所需之試劑、藥品及實驗用消耗性材料費用屬之。編列時應詳列項目名稱、單價、數量及總量。

1.4.3 研究設備費：為研究儀器設備。申請時須編列研究設備費，以研究計畫直接有關者為限，並說明購置之必要性，詳述設備之規格與功能，設備若獲補助，

制訂單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：40020-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：6/9

購買時應指定「保管單位」-負維護保養之責(須會簽保管單位之主管),並且在不妨礙研究計畫,以避免設備閒置。2,500元以上設備依本院規定貼財產編碼,歸單位財產。

1.4.4 研究業務費：

1.4.4.1 委託代檢費：委託代檢費編列預算時請和檢驗科或其他檢查單位確認項目費用並取得該單位的主管同意。

1.4.4.2 受試者禮品費：禮品編列以 200 元(含)為上限,且應行院內採購程序,嚴禁自行採買憑發票核銷經費。

1.4.4.3 受試者補助費：包括抽血費、交通費、餐點費、營養費……等,受試者補助費每人每次編列以新台幣 500 元為上限,編列時並應詳細說明理由。(臨床試驗適用)

1.4.5 文具用品：依院內庫存系統的項目為主。

1.4.6 影印印刷費：院外影印依照院內非庫備品請購流程辦理,應附樣本或樣張。

1.4.7 期刊檢索費：不得編列圖書費。

1.4.8 其它:無法歸類於以上所編列項目。

1.4.9 不得編列費用：國內差旅費、海報製作費、電腦主機(含桌上型電腦、筆記型電腦、平板電腦)、電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等系屬設備。

2. 收件：

2.1 教研部查核是否有前次執行本院研究案未繳交結案報告,須補齊後才可申請。

2.2 查核相關資料是否有缺漏。

2.3 自前次研究計畫結案後一年,未以本院名義、限第一作者或通訊作者投稿論者,不得再申請研究經費補助,待論文投稿後則取消限制。前項所稱論文,係指依教學醫院評鑑條文所訂各職類研究成果發表者。

3. 初核：

3.1 以『人』為研究主體之研究計畫,須送人體試驗委員會審查。

3.2 教研部主任依「教研部研究計畫選派審查委員申請書」,遴選二名審查委員/專家審查。

3.3 研究計畫案得視需要邀請院外相關領域專家學者進行專業審查(審查費用一件 2,000 元)。

4. 審查：

4.1 審查程序：

4.1.1 審查委員/專家審查,以「研究計畫審查意見表」進行審查,審查期間為不超過八天。

4.1.2 委員/專家審查完畢相關資料與研究計畫審查意見表,送回教學研究部承辦人員。

4.2 審查重點：

4.2.1 包括本院研究者參與之百分比、研究主題之原創性及重要性、預期成果在學術上或實用上之價值,研究方法及步驟之創新性與可行性、文獻搜集之完備性及對國內外相關研究現況之瞭解、主持人及協同主持人之學識及能力、經

制訂單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：40020-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：7/9

費編列之合理性。

4.2.2 審查評分總和：90 分以上為優先推薦，80 分以上為推薦，75 以上為勉予推薦，75 以下為不推薦。

4.3 利益迴避：

4.3.1 教研部主任須利益迴避時相關事務由教學副院長代行。

4.3.2 審查委員/專家當年度第一次審查案件，須填寫「審查委員/專家保密協議書」。

4.4 審查結果：

4.4.1 通過：

A. 申請研究案補助經費於 5.1 規定之上限內，審查通過後即可執行；送教育研究委員會核備。

B. 申請研究案補助經費高於 5.1 規定之上限，送教育研究委員會複審，呈行政會核備後方可執行。

六個月內須繳交「研究計畫執行進度報告」。

4.4.2 修正後複審：以研究計劃審查意見暨審查結果通知書，通知計劃主持人，計劃主持人以「研究計劃審查意見回覆表」回覆，連同修改計劃書一式二份送回教研部，送原審查委員審查，二個月內未回覆自動撤案，不另行通知。

4.4.3 不通過：發給審查意見通知，若要申覆者請逕行至教育研究委員會提案列席申覆。

5. 核准：

5.1 研究計畫補助經費之上限依研究設計而定：

A. 資料庫分析/病歷回溯：8 萬元。

B. 質性/量性問卷調查：10 萬元。

C. 介入性臨床試驗/研究(包括處置、外科手術、放射、行為治療、照護過程改變、衛教等)：15 萬元。

D. 實驗室研究(生物、化學、物理等實驗)：20 萬元。

教學研究部審查通過後呈教育研究委員會複審，超出上述範圍者再提行政會核備。

5.2 行政會複審：會議結果為通過即可通過執行；審查結果不通過，不再另行通知，研究案即以不通過結案。

5.3 為鼓勵及提升住院醫師及醫事人員參與研究計畫，研究計畫之研究人員包含住院醫師或跨職類之醫事人員者，於研究補助經費外另給予研究教學費每年每案 1 萬元，由計畫主持人統籌研究教學課程，計畫主持人及協同主持人皆可授課，每堂課須檢附研究教學課程/會議紀錄單核銷，2,000 元/次。

6. 計畫變更、展延、終止：

6.1 計畫展延：計畫主持人應於有效期限到期前一個月，填具「研究計劃變更/展延/終止申請書」與「研究計劃執行進度報告」乙份，延期以一次為限，延長研究期間限一年。

6.2 計畫終止：計畫主持人應填具「研究計劃變更/展延/終止申請書」乙份，經核准通過後始得終止，若已有申請研究計劃補助經費，須繳回已補助之研究經費。

6.3 變更研究經費項目：計畫主持人應填具「研究計劃變更/展延/終止申請書」乙份，

制定單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：4002-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：8/9

經核准通過後始得變更，研究期限為核准日期。研究計劃通過後六個月內接受申請，六個月後不再受理。

- 6.4 變更研究計劃內容：計畫主持人填具「研究計劃變更/展延/終止申請書」與「變更後人體研究計畫書」乙份，變更部份註記底線，教研部送原審查委員審查通過後始得變更，研究期限為原核准執行日期。研究計劃通過後六個月內接受申請，六個月後不再受理。

7. 研究記錄簿：

- 7.1 目的：記錄研究人員之研究、實驗、會議摘要、個人心得、發現及創意等，俾保障研究成果以為未來可能之智慧財產權糾紛時之佐證。
- 7.2 適用對象：本院教研部審核通過研究計畫。
- 7.3 適用時機：研究計畫通過後開始撰寫。
- 7.4 撰寫方式：
- 7.4.1 使用可保留筆跡之書寫工具，如原子筆等。
- 7.4.2 每頁應填寫研究案號，記錄人姓名及日期時間。
- 7.4.3 記載內容無一定格式，以清晰易瞭解為原則。
- 7.4.4 記錄簿應逐頁編碼並在印製時印好(不得使用活頁式)，並需連續使用，當日記錄中間不要留有空白，當日結束須記錄人簽名。隔日請另頁書寫。記錄頁撕去或毀損等，以防未來因缺頁、撕頁，發生不必要之糾紛。
- 7.4.5 可用黏貼方式記錄，如圖表但黏貼接縫處須於黏貼處親自簽名蓋章。
- 7.4.6 記錄錯誤時請用筆刪去並簽名，切不可撕頁、割掉、挖掉、貼掉、或用修正液塗掉。
- 7.5 撰寫內容：記錄各項研究工作、實驗(研究)技術、設計結構與分析等之數據、資料及其改變，或重要會議、信件、談話，個人研究心得、發現及創意、其他有關研究上具記載價值之數據或相關行政業務記錄等。非本計畫之內容請勿記錄，以免與研究計畫之成果產生智慧財產權之糾紛。
- 7.6 保密：
- 7.6.1 記錄簿非經主管許可，不得攜離工作場所。
- 7.6.2 記錄簿非經主管許可，不得對外揭露記載內容。
- 7.6.3 未經許可，不得擅自翻閱他人之研發記錄簿。
- 7.7 查核：主持人應配合教研部查核需求，提供當時已完成之記錄簿內容供查，由教研部相關人員查核，記錄內容若違反學術倫理，則提交教育研究委員會。
- 7.8 保存：研究計劃進行，計畫主持人須善盡記錄簿監督保管之責。計劃結束記錄簿應繳回教研部存查。
- 7.9 領用與補發：
- 7.9.1 計劃通過後領用人至教研部領取簽收記錄簿，如有毀損遺失等情事發生，應即向主管及有關部門報備請求補發。
- 7.9.2 記錄簿用完時，應繳回記錄簿管理單位，同時申領新簿。
- 7.10 修訂：教研部制定，修正時亦同。

8. 研究計劃調閱/副本申請：

- 8.1 計劃主持人本人申請調閱/副本申請，得填具「研究計劃調閱/副本申請書」，教研

制訂單位：教學研究部	研究計劃審查作業程序	文件編號：40020-2-201
發行日期：2020/01/14		版本：第六版
修訂日期：2019/12/06		頁次：9/9

部同意申請調閱/副本。非本人申請研究計劃調閱/副本申請，須教研部主任同意後，始得執行調閱/副本申請。

柒、參考文件

無。

捌、附件

1. 研究計畫申請書 (4002-4-201)
2. 人體研究計畫書 (4002-4-322)
3. 個人資料表 (4002-4-203)
4. 教研部研究計畫選派審查委員申請書 (4002-4-204)
5. 審查委員/專家保密協議書 (4002-4-205)
6. 研究計劃審查意見表 (4002-4-206)
7. 研究計劃審查意見回覆表 (4002-4-207)
8. 研究計劃審查意見暨審查結果通知書 (4002-4-208)
9. 行政委員會議提案申請單 (1000-4-006)
10. 研究計劃變更/展延/終止申請書 (4002-4-209)
11. 研究記錄簿 (4002-4-216)
12. 研究計劃調閱/副本申請書 (4002-4-210)