

2025 年聯新國際醫院人體試驗委員會 送審須知(2025.09 更新)

1. 送件須知：

- (1) **申請文件填寫**：請計畫主持人依本會所提供的表單進行填寫，如有任何填寫上的問題，請您務必與本會進行聯繫，以提升後續審查作業之行政效率。
- (2) **研究團隊訓練時數及簡歷**：敬請計畫主持人依下列規範提供相關佐證文件。

※人體研究案(適用於簡易審查、一般審查及免予審查之申請)：

計畫團隊中職稱	時數需求(2 年內)	簡歷需求
計畫主持人	8 小時	是
協同/共同主持人	8 小時	是
研究助理	6 小時	是
聯絡人	不需檢附	不需檢附

※人體試驗案：為醫療法第 8 條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫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。

計畫團隊中職稱	條件符合	簡歷需求
計畫主持人 (適用於 BA/BE 試驗、新藥品試驗、新醫療技術)	1. 主持人領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 主持人最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練 3. 主持人曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。	是
計畫主持人 (適用於新醫療器材)	1. 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 2. 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。 3. 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人	是
研究助理 (含研究護理師)	二年內六小時與人體研究相關訓練時數	是

(3)研究場所同意書

計畫主持人送件時，請一併檢附研究場所同意書予以委員會，以利後續審查使用，表單可參閱本會所提供之範本進行修正，如非於本院進行收案，另請提供收案單位的同意公文或是相關證明予以委員會做存查。

(4)申請收件證明

如計畫主持人需向本會申請收件證明，請先提供本會研究計畫申請書，本會將於1~2個工作日內以電子郵件寄發收件證明。

2.收費方式與標準

(1)繳費通知：本會收到送審資料後，委員會將進行案件確認，確認後會寄送繳費通知，待計畫主持人繳費完成後才進行審查。(請注意，案件若進入審查程序後，恕不予退費)

(2)初審費用表

審查費用表(初審案)

審查類別	臨床試驗委託案 (需簽訂代審合約)		特約廠商及 碩博士論文 (需簽訂代審合約)	聯新國際醫療集團 自發性研究
	廠商獨立 執行研究	院內同仁 共同研究		
一般審查	30,000	15,000	20,000	10,000
簡易審查	15,000	6,000	8,000	6,000
免予審查	3,000			

※特約廠商：與本院簽署代審合約者。

※碩博士論文：請將直屬指導教授列為協同主持人。

(3)修正/展延費用表

修正/展延費用表(單次申請案)

審查類別	展延審查		修正審查	
	院外研究	院內研究	院外研究	院內研究
一般審查	5,000	2,000	10,000	5,000
簡易/行政審查	2,000	1,000	2,000	1,000

3.委員會聯絡資訊：

收件信箱：4180@landseed.com.tw、Lshirb001@gmail.com

連絡電話：03-4941234#2048、2047



本會設有 LINE 官方帳號喔!!

歡迎您於本會上班期間(週一~週五 09:00~17:30)

使用官方帳號進行諮詢~