



# 中山醫學大學附設醫院

主題名稱	非政府機構補助研究計畫作業辦法 Regulations of Non-Government Sponsored Research Project				
編號	215000-000-P-003	制定者	涂秀珠	公布日期	100年03月08日
制定單位	財務管理室	核准者	王曉琪	修正日期	104年01月15日
版本/總頁數	第3.0版/5頁	審查者	羅琬婷	檢閱日期	104年01月15日

## 一、目的

為規範非政府機構補助之研究計畫，使其有所依據，訂定本辦法。

## 二、範圍

凡研究計畫經費來源非為政府機構及政府機構捐助成立之機構，皆適用。中山醫學大學及中山醫學大學附設醫院（下稱本院）補助之研究計畫，辦法另訂。

## 三、說明

### （一）主持人資格

1. 本院、分院專任人員。
2. 原為本院專任人員，配合醫院政策指示支援策略聯盟醫院人員得為主持人。

### （二）報備登錄

1. 凡研究計畫皆需申請立案登錄。
2. 登錄後取得帳號案名(XMRP)計畫編號及計畫銷核專用印章（由計畫經費支出）。
3. 未經登錄之研究計畫不得使用本院病患與資料或檢體為材料，亦不得運用本院人員、耗材、設備及相關資源。

### （三）申請登錄期間：全年度皆可申請。

### （四）計畫經費規定

1. 研究計畫款項一律匯入醫院帳戶。
2. 研究計畫經費需內含百分之十二之管理費，管理費用途為分攤計畫執行所需之水電費、人事及設備空間等成本。
3. 涉及人體試驗之計畫另依試驗範圍設管理費基本下限費用，若計畫總經費

主題名稱	非政府機構補助研究計畫作業辦法	制定單位	財務管理室		
編號	215000-000-P-003	版本	第 3.0 版	頁碼/總頁數	2/5

之百分之十二低於基本下限費用，則以基本下限費用收取管理費，無上限。

(1)國內試驗管理費基本下限費用：新台幣伍萬元。

(2)跨國試驗管理費基本下限費用：新台幣拾萬元。

(3)非介入型研究試驗之非上市後藥品監測研究/PMS(問卷型試驗)，無基本下限費用。

4. 試驗委託廠商可以正式公文，申請變更經費（不含行政管理費）。

5. 若委託計畫為「競爭性收案」為例外，依下列二點原則辦理：

(1)若收案數目超過預期，可調整總經費，惟行政管理費用需依比例補繳。

(2)若收案數目未達預期，可依據確定收案數目重新變更經費明細表，申請退還溢付之各項經費（含行政管理費）。

6. 計畫主持人費及差旅費依計畫執行情形核實編列。

7. 計畫所需之研究人力，其薪資、勞工保險、全民健康保險及勞工退休金之雇主負擔由研究經費支應。

8. 除研究人力之勞工保險、全民健康保險及勞工退休金雇主負擔可能因投保與研究計畫款項匯入產生時間差外，本院不代墊任何研究計畫費用。代墊之費用待研究經費匯入後即時扣回，若匯入研究經費不足以支應代墊金額則由計畫主持人薪資扣回。

9. 補助機關若有經費編列規定，依其規定，惟管理費、計畫主持人費及差旅費仍需符合本院規定。

10. 研究計畫經費之變更，依補助機關規定，無特別規定者，依醫院計畫經費變更流程辦理。

11. 研究計畫經費使用權，全責由主持人負責裁量，專款專用。

12. 計畫經費應依政府稅務法規編列相關稅賦經費。

#### (五) 計畫研究人力

1. 研究計畫得以計畫經費聘任計畫研究人力。

2. 計畫經費聘任之專任及兼任計畫研究人力不為本院專任員工。

主題名稱	非政府機構補助研究計畫作業辦法	制定單位		財務管理室	
編號	215000-000-P-003	版本	第 3.0 版	頁碼/總頁數	3/5

3. 計畫研究人力之到離職程序比照本院專任員工規定辦理。
4. 因應勞基法等政府法令規範，該計畫所衍生相關人事成本均由計畫經費支應，不足時由計畫主持人負擔。
5. 計畫主持人需為計畫研究人力投保勞工保險、全民健康保險及提撥勞工退休金。
6. 計畫研究人力薪資由計畫主持人核定，惟不可低於行政院勞工委員會核定之基本工資。
7. 計畫主持人需為計畫研究人力辦理職前訓練。共通性職前訓練計畫主持人得委由人力資源室併同本院員工之職前訓練辦理。
8. 計畫研究人力需比照本院行政人員必修教育學分數接受必要之教育訓練，學分數由人力資源室另行公告之。

#### (六) 核銷規定

1. 計畫主持人需以合於中華民國稅務法規之合法憑證辦理核銷。
2. 核銷之憑證，限與計畫內容相關者。
3. 核銷之憑證，需於憑證開立起（含憑證開立當月）三個月內辦理核銷，如遇年度結帳應依醫院規定辦理。
4. 研究經費若不足以支應計畫研究人力之薪資、勞工保險、全民健康保險及勞工退休金雇主負擔，其不足數由計畫主持人薪資支應。
5. 研究經費核銷到零，即不再接受核銷。

#### (七) 人體試驗

1. 凡涉及以人為對象研究與試驗，須依據衛生署及本院人體試驗委員會（下稱 IRB）相關規範辦理。
2. 未完成立案登錄並取得帳號案名(XMRP)計畫編號之計畫，將無法取得本院 IRB 核准函。

#### (八) 研究成果：

1. 需依據本院 IRB 規範辦理。

<b>主題名稱</b>	非政府機構補助研究計畫作業辦法	<b>制定單位</b>		財務管理室	
<b>編號</b>	215000-000-P-003	<b>版本</b>	第 3.0 版	<b>頁碼/總頁數</b>	4/5

2. 需遵守醫療法、醫師法及政府法令，否則須自行承擔後果。

#### (九) 罰則

1. 未依第二項登錄規定進行研究計畫登錄即進行研究計畫之主持人，每一研究計畫案處罰停止受理申請研究計畫一年，於處罰時間內每月同時罰扣主持人薪資新台幣二萬元整。
2. 未依第七項人體試驗規定申請 IRB 審查即進行與人體試驗相關研究計畫之主持人，每一研究計畫案處罰停止受理申請研究計畫二年，於處罰時間內每月同時罰扣主持人薪資新台幣二萬元整。
3. 研究計畫成果發表違反法令規定或違反醫學倫理且經本院醫學研究委員會及醫學倫理委員會認定屬實者，每一研究計畫案處罰停止受理申請研究計畫二年，於處罰時間內每月同時罰扣主持人薪資新台幣二萬元整。
4. 累計停止受理申請時間達三年以上之主持人，於受罰時間屆滿，需經本院醫學研究委員會審議後並獲得通過，始得再度申請為計畫主持人。

(十) 本辦法經總院主管會議通過後，並經董事會議核准後公布實施，修正時亦同。

#### 四、使用表單

(一) 非政府機構補助研究計畫變更、延期、中止申請表(編號:215000-000-F-006)。

#### 五、流程圖

(略)

#### 六、參考資料

(略)

#### 七、附件

(略)

主題名稱	非政府機構補助研究計畫作業辦法	制定單位		財務管理室	
編號	215000-000-P-003	版本	第 3.0 版	頁碼/總頁數	5/5

## 八、文件修正紀錄

修正日期	版本	修正說明	備註
100.03.08	1.0	新制定	100年03月08日總院主管會議通過；100年03月28日董事會通過
100.05.03	1.1	新增使用表單	100年05月03日總院主管會議通過
101.12.17	1.2	修訂計畫主持人薪資、差旅費及行政管理費相關規定	101年12月4日總院主管會議通過；101年12月17日董事會通過；101年12月31日公布
102.02.01	2.0	配合標準化文件管理辦法修正公布日期及進行年度臨時檢閱	
104.01.15	3.0	修訂管理費基本下限費用及計畫主持人費及差旅費合計經費上限相關規定	104年02月03日總院主管會議通過；104年03月23日第十三屆第六次董事會議通過，104年04月16日公布。