

長庚醫療財團法人

規章編號

J02015

## 長庚醫學研究計畫作業管理辦法

制定部門：行政中心

原訂日期：1989 年 07 月 31 日

修訂日期：2025 年 01 月 02 日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

著作權人：長庚醫療財團法人

## 目 錄

	章 別	頁 次
第一章 總則.....	1	1 – 2
第二章 研究計畫之申請.....	2	3 – 16
第三章 研究計畫之審核.....	3	17 – 22
第四章 研究計畫之核定.....	4	23 – 24
第五章 中間及成果報告.....	5	25 – 30
第六章 延期、變更、撤銷及經費超支.....	6	31 – 35
第七章 其他注意事項.....	7	36 – 37
第八章 設備、材料請購及領用.....	8	38 – 39
第九章 費用核銷及管制.....	9	40 – 42
第十章 其他相關規定.....	10	43
第十一章 附則.....	11	44

## 附件

附件一 長庚醫學研究計畫編碼原則·····B	1
附件二 長庚醫學研究計畫申請書·····B	2-27
附件三 長庚醫學研究計畫個人基本資料表·····B	28-30
附件四 學術研究績效表·····B	31
附件五 新進人員指導同意書·····B	32
附件六 合作研究開發合約·····B	33-35
附件七 學術合作研究開發合約·····B	36-39
附件八 長庚研究整合型研究計畫構想書·····B	40-42
附件九 長庚臨床試驗研究計畫構想書·····B	43-44
附件十 長庚臨床試驗研究計畫申請書·····B	45-61
附件十一 長庚臨床試驗中心試驗案輔導證明·····B	62
附件十二 長庚醫院小額補助經費使用範圍及標準·····B	63
附件十三 長庚研究計畫經費核決權限表·····B	64
附件十四 長庚研究計畫審查委員審查須知·····B	65-66
附件十五 長庚研究計畫初審審查表·····B	67-68
附件十六 長庚研究計畫主持人意見回覆與修訂對照表·····B	69
附件十七 長庚研究計畫複審意見表·····B	70-71
附件十八 長庚研究構想書審查意見表·····B	72
附件十九 長庚研究整合型計畫構想書口頭報告評核表·····B	73
附件二十 AI 案件審查清單·····B	74
附件二十一 AI 案件審查結果·····B	75
附件二十二 長庚研究計畫臨床試驗案(CPRP)價值審查委員派審單···B	76
附件二十三 長庚研究計畫臨床試驗案(CPRP)委員價值審查表·····B	77
附件二十四 長庚紀念醫院保密與利益衝突迴避承諾書·····B	78
附件二十五 長庚醫療財團法人個人資料蒐集告知條款及同意書·····B	79
附件二十六 長庚研究計畫核定清單·····B	80

附件二十七	長庚研究計畫執行同意書 .....	B	81-83
附件二十八	長庚醫學研究計畫主持人須知 .....	B	84-91
附件二十九	執行政府及衛生機構補助研究計畫編號申請表.....	B	92
附件三十	長庚研究計畫中間成果報告.....	B	93-96
附件三十一	長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表.....	B	97
附件三十二	長庚研究計畫中間/成果報告評估表.....	B	98
附件三十三	長庚醫學研究計畫審查/評估結果通知.....	B	99
附件三十四	長庚研究銷毀保留申請表.....	B	100
附件三十五	長庚研究計畫變更、延期及撤銷申請表.....	B	101
附件三十六	執行政府補助研究計畫延期、變更、撤銷申請表.....	B	102
附件三十七	碩博士生實驗室/技術平台實習申請表.....	B	103
附件三十八	長庚醫學研究計畫核銷檢核表.....	B	104
附件三十九	政府補助研究計畫核銷檢核表.....	B	105

## 第一章 總則

### 1.1 政策與目的

#### (1) 政策

- A. 本院之人體研究、動物實驗、基因治療或基因重組實驗、感染性生物材料研究程序須經相關委員會審查同意，以符合國際倫理準則、國內法律規章以及本院規範。
- B. 研究計畫之申請、審核、成果報告、異常處理、實驗記錄、研究助理任用及管理、設備材料請領、費用核銷管制、成果評估均受本院監督管理。
- C. 計畫主持人與院外合作研究機構進行研究者，應遵照國家法令以及本院之制度規定辦理，其研究計畫以及合作備忘錄和臨床試驗合約書，應依規定呈報核准並且完成簽約後，始得進行。

#### (2) 目的

為使研究計畫之申請、審核、成果報告、異常處理、設備材料請領、費用核銷管制、成果評估等各項作業管理有所遵循，特訂定本辦法。

### 1.2 適用範圍

凡長庚醫學研究計畫、政府機構及衛生機構補助或廠商委託之專題研究計畫等均適用之。

### 1.3 研究計畫類別及編碼(附件一)

- (1) 長庚醫院補助經費之研究計畫-簡稱 CMRP (醫學類)、CARP (管理學類)、CDRP (教學類)、CLRP (研究平台維持計畫)、CORP(目標導向)、CPRP (臨床試驗)、CRRP (研究所/科研究中心)、CZRP (其他類)、CGRP(研究資料庫計畫)、CSRP(細胞製程確效計畫)、CERP (工程類)、技術加值(CVRP)。
- (2) 國家科學及技術委員會(以下簡稱國科會)補助經費之研究計畫-簡稱 NM RP (醫學類)、NERP (工程類)、NARP (管理學類) NBRP (共同主持人類)、NCRP (產學合作類)、NTRP (科技學術合作類)、NRRP (研究所/研究中心)、NSRP (擴充加值類)、NZRP (其他類)。
- (3) 國家衛生研究院補助經費(以下簡稱國衛院)之研究計畫-簡稱 HMRP (醫學類)、HERP (工程類)、HARP (管理學類)、HCRP (產學合作類)、HRRP (研究所/研究中心)、HZRP (其他類)。
- (4) 教育部補助經費之研究計畫-簡稱 EMRP (醫學類)、EERP (工程類)、

EARP (管理學類)、ECRP (產學合作類)、EZRP (其他類)。

- (5) 衛生福利部(以下簡稱衛福部)暨下屬機關補助經費之研究計畫，簡稱 PMRP (醫學類)、PERP (工程類)、PARP (管理學類)、PCRP (產學合作類)、PRRP (研究所/研究中心)、PZRP (其他類)。另中央研究院、工業技術研究院、行政院經濟建設委員會、經濟部委託之學術性研究案得由醫研部審核後採用 PMRP 編碼。
- (6) 台塑企業委託之研究計畫-FMRP (醫學類)、FERP (工程類)、FARP (管理學類)、FCRP (產學合作類)、FZRP (其他類)。
- (7) 廠商委託(不需經人體研究)之研究計畫-簡稱 SMRP(醫學類)、SERP (工程類)、SARP (管理學類)、SCRp (產學合作類)、SPRP (主持人自行發起)、SZRP (其他類)。
- (8) 廠商贊助之人體研究計畫-簡稱 XMRP (醫學類)、XPRP (主持人自行發起且廠商部份贊助之人體研究計畫)。
- (9) 政府機關補助經費之研究計畫-簡稱 GMRP (醫學類)、GERP (工程類)、GARP (管理學類)、GCRP (產學合作類)、GZRP (其他類)。
- (10) 長庚大學補助經費之研究計畫-UMRP (醫學類)、UERP (工程類)、UARP (管理學類)、UCRP (產學合作類)、UZRP (其他類)。
- (11) 跨部會(跨國科會、衛福部、國衛院國家型計畫)研究計畫-簡稱 DMRP。
- (12) 研究歸屬(第 13 碼):
  - A. 基礎研究：實驗數據沒有使用到任何病人臨床資料或檢體之研究。研究細胞內信號傳導途徑、基因表達調控或蛋白質結構和功能等主題都屬於基礎研究範疇。
  - B. 轉譯研究：將基礎研究的發現應用於臨床環境，以便開發新療法、診斷工具和治療策略
  - C. 臨床研究：使用病人臨床資料或檢體與治療方法之研究。臨床資料例如醫院提供之影像資訊(放射診斷、核醫影像等)、由醫院部門(醫檢部)提供之實驗檢驗數據。
- (13) 研究對象(第 14 碼)-A：人體、B：動物、C：細菌、D：病毒、E：人體+動物、F：細菌+動物、G：病毒+動物、H：細胞、I：細胞+動物、J：細胞+動物+人體、Z：其他
- (14) 一級研究領域(第 15-16 碼)、二級研究領域(第 17-18 碼)：依據研究主要主軸選定一種研究領域。
- (15) 介入措施或研究方法(第 19-20 碼)：依據研究主要主軸選定一種研究介入措施或採用之研究方法。

## 第二章 研究計畫之申請

### 第一節 申請資格及申請規定

#### 2.1.1 長庚醫學研究計畫

研究計畫主持人須為長庚體系專任人員，且具備下列規定之一者：

##### (1) 個別型計畫申請資格

- A. 醫院主治醫師：曾為人體試驗倫理委員會(IRB)或實驗動物照護及使用委員會(IACUC)研究計畫之計畫主持人、共同或協同主持人，或本院認可期刊以論文作者發表論文。
- B. 醫院住院醫師：具有碩士學位或住院醫師第三年(含)以上，曾為人體試驗倫理委員會(IRB)或實驗動物照護及使用委員會(IACUC)研究計畫之計畫主持人、共同或協同主持人，或本院認可期刊以論文作者序發表論文，且須有一位本院主治醫師或本院合聘之長庚大學或長庚科技大學助理教授級(含)以上教師擔任共同主持人。
- C. 醫院獨立研究員或醫院臨床研究人員，且非獲院方 OMRP 補助之特聘講座教授或講座教授。
- D. 醫院編制內博士後研究員：近 3 年有一篇以第一作者發表於 SCIE 論文者，且須有一位本院主治醫師或特聘講座教授、講座教授擔任共同主持人。
- E. 顧問級主治醫師：須有一位本院主治醫師擔任共同主持人，惟研究年資大於五年仍需符合 2.1.1(1)K 項之規定。
- F. 就讀博士班之醫師、醫事人員與行政部門人員或生物醫學進修醫師得以論文為主題申請長庚研究計畫。
- G. 國外生物醫學及基礎醫學進修醫師：如返國兩年內，符合資格 A 項且不受 2.1.1.(1).K 之規定，須將輔導員列為共同主持人。
- H. 醫事人員與行政部門人員：符合下列一項規定者
  - a. 具部定講師資格以上或具碩士學位(含)以上，曾為人體試驗倫理委員會(IRB)或實驗動物照護及使用委員會(IACUC)研究計畫之計畫主持人、共同或協同主持人，或本院認可期刊以論文作者序發表論文。
  - b. 工作年資三年(含)以上或護理 N3(含)以上，須有一位符合長庚醫學研究計畫主持人資格者擔任共同主持人，得申請小額研究計畫。
  - c. 研究年資五年以上，得申請一般研究計畫，如不具部定講師資格以上或不具碩士學位(含)以上者，則不受 2.1.1(1)K 之規定。
- I. 長庚大學及長庚科技大學編制內助理教授級(含)以上教師且為本院合聘人員，但須有一位本院人員擔任共同主持人。

- J. 已退休之教師、醫師及研究人員：經院方改聘為專任名譽副院長以上者或為中央研究院院士、特聘講座教授、講座教授、曾獲得教育部國家講座、學術獎、國科會傑出研究獎兩次、財團法人傑出人才發展基金會傑出人才講座或其他經院區研審會認可獎項。
- K. 研究年資五年以上者，具上述條件外須包含下列一項始得申請：
- a. 近 3 年曾擔任院外學術研究計畫（國科會(NMRP、NARP、NERP、NRRP、NDRP)、國衛院(HMRP)、衛福部(PMRP)、跨部會(DMRP)、經濟部）之主持人，且近 3 年至少須有一篇以第一作者或通訊作者發表於 SCIE 論文者。
  - b. 醫事人員與行政部門人員近 3 年須有一篇以第一作者或通訊作者發表於 SCIE 論文者，其餘研究人員近 3 年須有一篇以第一作者或通訊作者發表於領域排名前 25% 或  $IF \geq 6$  分之 SCIE 論文。
  - c. 近 3 年持有本院為智財權歸屬方或智財權共有機構之國、內外發明專利或簽約技術移轉案之發明人。
  - d. 上述規定不限臨床試驗計畫、維持計畫、細胞製程確效計畫、就讀博士班人員或生物醫學進修醫師以論文為主題。

(2) 整合型計畫申請資格

- A. 總計畫主持人：具副教授(含)以上人員、近 3 年曾擔任院外學術研究計畫之主持人、且近 3 年至少須有一篇以第一作者或通訊作者發表於  $IF \geq 6$  分或領域排名前 10% 之 SCIE 論文者。
- B. 子計畫主持人：符合 2.1.1(1)A 至 J 項規定。
- C. 如不符合總計畫主持人或子計畫主持人者，需經院區院長同意。
- D. 如整合型子計畫屬臨床試驗(CPRP)則不納入整合型計畫執行。

(3) 臨床試驗計畫(CPRP)申請資格

- A. 主治醫師滿二年，且擔任廠商贊助研究計畫(XMRP)主持人完成執行結案或有一位副教授級以上主治醫師擔任共協同主持人。
- B. 臨床試驗定義：依本院人體試驗倫理委員會(IRB)案件類別區分
- a. 一般審查案件需報請衛生福利部核定(A0)。
  - b. 一般審查案件不需報請衛生福利部核定(A3)，且試驗類別為已上市藥品、已上市醫療器材、侵入性檢查和治療、已上市藥品新適應症(未超出核准劑量)、已上市醫療器材新適應症或藥品上市後監測調查。

(4) 細胞製程確效計畫(CSRP)申請資格

- A. 醫院主治醫師。
- B. 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關訓練課程。
- C. 曾參與執行與特管辦法之特定細胞治療技術相關人體試驗。

(5) 研發技術加值計畫(CVRP)申請資格

- A. 本院專任主治醫師或長庚大學專任，且為本院兼任之主治醫師、住院醫師、臨床研究人員、行政、醫技、護理人員等正式人員。

B. 技術加值方向：

- a. 試製檢測試劑、植入性醫療器材、外用醫療器材、複合式醫材(醫療器材+藥品或醫療器材+生物成分)之雛型品
- b. 優化 AI 軟體模型或進行軟體效能驗證
- c. 執行臨床前動物實驗
- d. 篩選候選藥物或候選化合物

- C. 技術加值資格條件:須為已有初步原型驗證、已申請或領證專利技術或已獲創新展覽比賽獎項(國家新創獎、發明創作獎或各項生技獎)研發成果。

- a. 試製雛型品、執行臨床前動物實驗或篩選候選藥物或候選化合物:須為本院已立案之專利技術，且本院智財權比率需為 50%(含)以上(必須已與共有機構完成簽屬研發成果共有協議書)，若未申請專利以營業秘密保護之技術，則應為本院自行研發之技術始得申請。
- b. 優化 AI 軟體模型或進行軟體效能驗證:為確保開發之 AI 軟體技術能落地臨床使用，申請之技術須為本院已立案之專利技術(需檢附呈准之「AI 開發構想書」證明文件)，且智財權 100%皆歸屬本院，若未申請專利以營業秘密保護之技術，則應為本院自行研發之技術始得申請。

(6) 研究年資認定原則：以過去執行國科會、國衛院、衛福部、跨部會、經濟部、教育部、長庚醫學研究計畫之開始日期計算。

若符合下列條件之一得視為研究年資大於二年：

- A. 醫院獨立研究員或醫院臨床研究人員、長庚大學及長庚科技大學助理教授級(含)以上教師。
- B. 取得博士學位或於國外進修二年(含)以上之主持人，檢附過去三年以第一作者或責任作者發表於 SCIE 引證係數 0.5 以上論文一篇。

C.已獲得國科會或國衛院計畫補助者。

D.以第一作者發表於 IF $\geq$ 1.5 以上或領域排名前 50%之 SCIE 論文者。

- (7) 執行中院外學術研究計畫定義：國科會(NMRP、NARP、NERP、NRRP、NDRP)、國衛院(HMRP)、衛福部(PMRP)、跨部會(DMRP)、**經濟部計畫**，惟計畫展延期間不予認列。

(8) 申請件數

A.計畫主持人每年以 2 件執行中個別型計畫為限，如未持有執行中院外學術研究計畫者第二件僅得申請國科會或國衛院退件。如需超過件數應由院區醫研部及研審會評估計畫創新性、可行性及特色，經院區院長同意後始得申請。

B.醫師研究員、醫院臨床研究人員或醫院獨立研究員每年以 3 件執行中個別型計畫為限。

C.醫事人員與行政部門人員申請小額研究計畫，每年以 1 件執行中計畫為限，另共同主持人以輔導 2 件計畫為原則。

D.計畫主持人每年以一件執行中整合型子計畫為限，如需申請第二件整合型計畫，申請資格規定為近三年有一篇論文發表 IF $\geq$ 10 或該領域排名前 5%，由院區醫研部及研審會評估計畫創新性、可行性及特色，經院區院長同意。院區院長指派院區發展特色之整合型計畫則不在此限。

E.整合型子計畫件數限額為 3 件(含)以上 6 件(含)以下。

F.執行中長庚醫學研究計畫限額不含目標導向計畫(CORP)、維持計畫(CLRP)、臨床試驗計畫(CPRP)、細胞製程確效計畫(CSRP)、**研究技術加值計畫(CVRP)**。

G.研究中心與研究所計畫依整合型計畫申請流程，每學組以 1 件整合型計畫為原則；惟成立五年以上者，需先向院外機構申請整合型計畫補助，若院外機構不予補助者於審核後三年內向院內申請研究計畫，且檢附院外機構審核意見。

(9) 申請檢附文件

A.申請人須於申請計畫時自行以 iThenticate 原創性比對軟體進行計畫書內容(不含個人資料表及論文佐證資料)原創性比對；如比對結果大於或等於 40%，則請申請人於受理期間內完成計畫書內容修改，符合比對結果標準才得予以受理申請。

B.為提升研究成果臨床應用效益，以提昇本院醫療水準並加強學術研發成果之應用推廣，依研究成果類型分為以下具臨床效益且具經濟

價值、具臨床效益且學術價值及無具臨床效益等共三類項目如下：

☐ (A) 具臨床效益且具經濟價值

☐ a. 食品

☐ b. 藥品

☐ 1. 新藥(含細胞治療)

☐ 2. 學名藥

☐ 3. 生物藥品(☐血清☐抗毒素☐疫苗☐類毒素☐菌液)

☐ 4. 原料藥(藥品有效成分)

☐ 5. 核醫放射性藥品

☐ c. 醫療器材

☐ 1. 檢測試劑(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)或☐檢驗原料

☐ 2. 植入性醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐ 3. 外用醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐ 4. 人工智慧醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐ d. 生醫材料

☐ 1. 手術器械及骨科內外固定裝置

☐ 2. 植入式骨科填補材料

☐ 3. 傷口敷料

☐ 4. 外科手術耗材

☐ 5. 合成醫用高分子

☐ 6. 醫用複合材料

☐ e. 研究檢驗☐ 1. 食品檢驗、☐ 2. 環境檢驗

☐ f. 檢測項目

☐ 1. 檢驗技術(☐唾液☐血液☐尿液☐糞便)

☐ 2. 臨床檢查☐侵入式☐非侵入式☐其他：

☐ g. 治療技術

☐ (B) 具臨床效益且學術價值

☐ a. 醫學教育☐課程☐教材

☐ b. 出版著作刊物☐專書☐期刊論文

☐ c. 臨床作業☐指引☐治療☐照護

☐ d. 規章政策☐衛生☐預防☐保健☐研究

☐ (C) 無具臨床效益☐ a. 基礎研究☐ b. 疾病機轉研究

C. 申請人至長庚醫療財團法人研究計畫申請審核系統(以下簡稱 CMRP 系統)提交「長庚醫學研究計畫申請書(附件二)」、「長庚醫學研究計畫個人資料表(附件三)」、「學術研究績效表(附件四)」內容登錄上傳，

送件前檢核並完成計畫書全文 PDF 後點選「新案送審」送出。中英文摘要(表 C005、表 C006)至多各 1 頁，研究計畫內容(表 C007、表 C008、表 C009)至多 25 頁為原則，其中參考文獻至多 5 頁。

- D. 首次申請研究計畫者，應於 CMRP 系統之個人資料上傳 6 小時學術倫理教育訓練證明。申請人自行至「臺灣學術倫理教育資源中心」(<https://ethics.nctu.edu.tw/>)註冊個人帳號取得學習時數證明。
- E. 研究年資小於二年者，須上傳新進研究人員指導同意書(附件五)及過去兩年研究成果，且指導人員擔任共同主持人。
- F. 研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應提交人體試驗倫理委員會送審或核准證明；涉及感染性生物材料、微生物實驗、基因治療、基因重組相關實驗者，應提交實驗所在地之實驗室生物安全委員會送審或核准證明；涉及動物實驗者，應提交飼養及實驗所在地之實驗動物照護及使用委員會送審或核准證明，始得受理申請；於計畫核准前應補齊核准同意證明。
- G. 長庚醫學研究計畫申請書應與計畫所需委員會之計畫名稱、計畫主持人及共(協)同主持人一致，且計畫執行期間應涵蓋委員會核准範圍內，於計畫通過後補齊委員會核准同意證明或計畫需獲衛生福利部核准文件，始可核定執行。
- H. 研究計畫與院外合作執行前，應充分揭露雙方合作項目及研究成果歸屬情形，以維護雙方機構研究成果歸屬之權益，並依據「本院與院外機構合作作業準則」4.3(4)應簽屬雙方協商內容文件類型：
  - a. 雙方合作內容已有明確研究題目且涉及經費、資源或智財權歸屬等，應簽屬「合作研究開發合約(附件六)」。
  - b. 雙方合作關係為純學術研究合作，非營利學術機構或組織，且研究成果僅供學術發表，合作關係無涉及商業行為者，應簽屬「學術合作研究開發合約(附件七)」。

#### (10) 申請作業流程

- A. 整合型研究計畫：為構想書及計畫申請書兩階段。

申請人向院區醫研部提交書面「長庚研究整合型計畫構想書」(如附件八)，如子計畫件數超過規定件數限制，應說明須超過子計畫件數限額之原因及必要性，經研究計畫審核評估委員會(以下簡稱研審會)審核研究內容及子計畫件數必要性後，於構想書通過後三個月內於 CMRP 系統提交計畫申請書，未於期限內提出申請者視同放棄須另以新案重新送審構想書。惟，經呈准屬院方政策推動之整合型計畫，可申請逕自提交計畫申請書。

- B. 目標導向計畫(CORP)：配合醫院政策、任務導向之研究發展計畫。
- a. 屬院長級(含)以上主管指派之計畫主持人執行研究計畫：申請人檢附院長級(含)以上主管同意之相關會議證明，始得受理申請。
  - b. 屬院區擬推動之特定研究主題計畫：院區醫研部須呈報院長級(含)以上主管敘明計畫徵求內容包含(1)計畫目的、(2)計畫徵求主題與重點、(3)申請人資格：計畫主持人與共同主持人申請或參與件數限制、相關領域研究經驗、(4)計畫類型、(5)執行期間、(6)申請方式及申請期限、(7)審查方式及審查重點、(8)中間/成果報告報告繳交時程、研究進度討論會、預期完成之研發成果等，呈准後始得公告徵求，由研審會審核後依經費核決權限呈核。
- C. 臨床試驗計畫(CPRP)：為構想書及計畫申請書兩階段。
- 申請人向院區醫研部提交書面「長庚研究計畫臨床試驗計畫構想書」(附件九)，經臨床試驗品質審議委員會(以下簡稱臨審會)審核通過後三個月內依人體試驗倫理委員會(IRB)「臨床試驗計畫書範本」(附件十)撰寫計畫申請書之研究計畫內容(表 C007、表 COO8)，以符合報導試驗統一標準聲明(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)，於 CMRP 系統提交計畫申請書，須上傳臨審會審查輔導證明(附件十一)及輔導審查意見，未於期限內提出申請者視同放棄須另以新案重新送審構想書。惟，經呈准屬院方政策推動之整合型計畫，可申請逕自提交計畫申請書。
- D. 細胞製程確效計畫(CSRP)：因應細胞治療及臨床試驗呈送衛福部前，需執行細胞製程確效(Pre-run)申請之研究計畫。
- a. 細胞製程確效計畫(CSRP)和臨床試驗(CPRP)須分開送件。
  - b. 院區醫研部依細胞製程確效性質於計畫名稱加註辨識，為特管法試作加註「(特)XXX」、恩慈療法試作加註「(恩慈)XXX」。
- E. 維持計畫(CLRP)：提供研究人員研究支援平台、核心技術平台、實驗技術、研究服務項目運作之經費補助計畫。
- a. 首次申請：申請人於長庚醫學研究計畫申請書述明設置需求、服務內容及預期服務績效(KPI)，向院區醫研部提出申請，計畫每次核定最長一年。
  - b. 續申請：主持人繳交期中報告評估前一年執行成效並訂定下一年度服務績效(KPI)。
- F. 研究資料庫計畫(CGRP)：運用本院長庚醫學研究資料庫、專科資料庫、病歷資料庫或健保資料庫進行前瞻性或回溯性研究之經費補助計畫。

G. 研發技術加值計畫(CVRP):補助技術成熟度為原型驗證的創新研發技術，協助有商化發展需求的團隊增進技術成熟度至可於場域驗證階段為目，達到醫材產品初期商品化之程度。

a. 每件最多補助 25 萬

b. 申請期間：每年 7 月，申請者於 CMRP 資訊系統上提出申請。

(11) 其他申請相關規定

A. 每件研究計畫由同科研究人員擔任共同主持人人數以三人為原則。每位體系外研究人員以擔任 4 件計畫共同主持人為原則。共同主持人須對計畫執行進度及研究成果負監督及保密之責，對於研究年資小於五年之計畫主持人，共同主持人須負指導與協助之責。

B. 研究計畫申請前，已知生物資料需送至院(國)外者，應於計畫送審時，依「研究用生物資料外送作業準則」提報生物資料外送資訊。

C. 計畫主持人自行發起(含廠商部分贊助)之臨床試驗案計畫，計畫主持人於研究計畫送審時，應充分揭露廠商贊助項目及經費、計畫主持人與廠商雙方之責任，如有受試者因臨床試驗而引起試驗相關損害時，本院與贊助廠商依合約內容之損害補償原則辦理對受試者之損害補償責任，依據「臨床試驗險投保作業管理辦法」辦理。

D. 本院與院外人士合作之研究計畫，本院計畫主持人於申請時，應充分揭露雙方合作項目及研究成果歸屬情形，以維護雙方機構研究成果歸屬之權益。

E. 院區研究發展需要推動之體系外合作計畫，依據「本院與院外機構學術研究合作作業準則」雙方機構應先就研究計畫合作方式、研究論文發表及研究成果智慧財產權歸屬原則等項目擬訂合作研究計畫作業要點，以維護雙方機構研究合作相關權利義務。

2.1.2 國科會及國衛院研究計畫

(1) 申請資格：須符合國科會或國衛院研究計畫規定者，始得提出申請。

(2) 申請方式：

A. 依補助機構作業規定提交研究計畫申請，檢附所須申請相關文件及計畫書內容(不含個人資料表及論文佐證資料)原創性比對結果；如比對結果大於或等於 40%，則請申請人於受理期間內完成計畫書內容修改，符合比對結果標準才得予以由行政中心醫研部於線上系統行政審查後，彙總備函向補助機構辦理申請，所提交之比對結果應繳交至院區醫研部備查。

B. 獲國科會或國衛院審核核定之計畫，由行政中心醫研部統籌辦理全

院合約書用印、簽約及撥款事宜。

- C. 國科會計畫申請人，須於申請計畫時提供計畫申請書內所列首次執行計畫之研究人員三年內至少 6 小時之學術倫理教育訓練證明文件送交行政中心醫研部及申請人存查。計畫開始執行後聘任首次執行國科會計畫之參與研究人員應於起聘日起三個月內檢附修習六小時之學術倫理教育課程訓練證明文件至院區醫研部備查。
- D. 國衛院計畫申請人須於申請計畫時自行以 iThenticate 軟體進行比對，並於 Certificate of Agreement for the Application 註明比對結果及聲明計畫書中所引用的文獻均已適當引註，提交比對結果至院區醫研部備查。
- E. 上述研究人員包含計畫主持人、共協同主持人、計畫聘任之專兼任研究助理及臨時工等。
- F. 申請人自行至臺灣學術倫理教育資源中心(<https://ethics.nctu.edu.tw/>)註冊個人帳號線上學習，並於完成測驗後取得時數證明。

### 2.1.3 衛福部研究計畫

- (1) 申請資格：主持人資格悉依衛福部及其委託機構規定。
- (2) 申請方式：以招標方式收件，於遞標前以機構別先予整合成單一計畫後，主持人備妥計畫書、授權書（機構授權由計畫主持人執行該計畫之招標作業）及投標廠商聲明書，由院區醫研部呈院區管理部報經院長核准後用印。

### 2.1.4 政府機構補助研究計畫

- (1) 申請資格：計畫主持人資格依政府補助機構規定。
- (2) 申請方式：計畫主持人與委託單位議定內容後，由院區醫研部將計畫申請書及相關文件呈報院區管理部，報經院長核准後，備函向委託單位申請，機構不必備函者則由主持人逕寄委託單位申請。

### 2.1.5 廠商委託研究計畫(SMRP、SPRP)：廠商委託研究計畫未含人體研究，即不包括可辨識人體組織或資料的研究。

- (1) 申請資格：計畫主持人資格悉符合委託單位規定。
- (2) 申請方式：廠商委託研究計畫需先取得實驗動物照護及使用委員會或實驗室生物安全委員會等相關委員會同意證明或收件證明，並完成研究開發合約書簽署後始得執行，計畫申請方式及研究開發合約書簽署作業規範依據「廠商贊助研究計畫作業準則」辦理。

### 2.1.6 廠商委託人體試驗計畫(XMRP、XPRP)：廠商委託研究計畫需經人體試驗

倫理委員會核准者。計畫執行除應依據「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理外，如涉及基因研究或將生物資料外送，另應依「人體生物資料庫管理作業辦法」及「研究用生物資料外送作業準則」辦理。

- (1) 申請資格：計畫主持人資格悉符合委託單位規定。
- (2) 申請方式：須先取得人體試驗倫理委員會同意臨床試驗進行之證明書，並完成臨床試驗合約書簽署後始得執行，計畫申請方式及臨床試驗合約書簽署作業規範依「廠商贊助計畫作業準則」辦理。

#### 2.1.7 台塑企業委託計畫

- (1) 申請資格：計畫主持人資格悉符合台塑企業規定。
- (2) 申請方式：依照「廠商贊助研究計畫作業準則」規定辦理。

### 第二節 申請時機

#### 2.2.1 長庚醫學研究計畫

- (1) 得視實際需要提出申請（以下簡稱隨到隨審）：
  - A. 新進人員到職一年內。
  - B. 研究年資小於二年之研究人員。
  - C. 中研院院士、特聘講座教授、講座教授、總統科學獎獲獎人、教育部國家講座與學術獎、國科會特約研究人員、累計兩次獲國科會傑出研究獎、國科會傑出研究獎、行政院傑出科技人才獲獎人。
  - D. 初次申請擔任醫師研究員。
  - E. 醫學技術進修醫師返國前三個月。
  - F. 基礎醫學進修醫師及生物醫學進修醫師進修前及返國後兩年內。
  - G. 就讀博士班之醫師、醫事人員與行政部門人員或生物醫學進修醫師以論文為主題申請長庚研究計畫者。
  - H. 研究計畫類別屬於小額研究計畫、整合型研究計畫、Top-Down 計畫(CIRP)、目標導向研究計畫(CORP)、教學類研究計畫(CDRP)、新申請之維持計畫(CLRP)、資料庫計畫(CFRP、CGRP)、其他類計畫(CZRP)、細胞製程確效計畫(CSRP)、臨床試驗計畫(CPRP)。
- (2) 研究年資大於二年，申請時間為每年 3 月、6 月、9 月三次受理申請（以下簡稱集中審查）
- (3) 未獲國科會或國衛院補助之近 3 年研究計畫、院區研究發展需要推動之體系外合作計畫得依各院區醫研部公告期間提出申請。
- (4) 研發技術加值計畫申請時間為每年 7 月受理申請。

#### 2.2.2 院外機構補助研究計畫：申請時點悉依各機構公告為準。

### 第三節 申請補助項目

#### 2.3.1 長庚醫學研究計畫

- (1) 研究人力：依計畫需要得申請專兼任助理或臨時工等。
  - A. 每件個別型計畫以申請一名專任研究助理為原則；每件整合型計畫總助理人數以總專任助理數除以子計畫件數不大於 1 為原則。
  - B. 已申請專任助理者，不得再申請兼任助理或臨時工；未申請專任助理者，至多申請三名兼任助理(含臨時工)，且兼任助理(含臨時工)薪資總額以不超過一名「助理研究醫技員第十二級」薪資為限。
  - C. 研究資料庫(CGRD)所提出之整合型計畫以申請一名專任研究助理統籌各子計畫運用為原則。
  - D. 每位主持人所有執行中院內研究計畫總聘任專任研究助理人數至多三名，其中不含維持計畫(CLRP)、目標導向計畫(CORP)、細胞製程確效計畫(CSRP)、臨床試驗計畫(CPRP)。
  - E. 目標導向計畫(CORP)、細胞製程確效計畫(CSRP)、臨床試驗計畫(CPRP)，依計畫內容評估核給。
- (2) 研究設備：以共同使用為原則，已有設備不應重覆購置
  - A. 由院區醫研部或兩校研發處擔任管理部門，申請購置設備須檢附文件包含儀器設備說明（設備名稱、功能、規格說明書、估價單、服務內容等）、購置目的及需求原因、預期服務績效（預期服務時數、件數、收入及發表論文數）、擬置放位置及空間配置、經儀器處或工務部審核通過之「請購規範確認表」。
  - B. 小額研究計畫不得編列一萬元以上之設備費用。
  - C. 儀器設備單價於二十萬至二百萬元者，填報「研究用儀器設備需求申請表」，超過二百萬元者，填報「研究用貴重儀器設備需求申請表」。設備動用率小於 50%以委外服務或租賃方式辦理為原則。
- (3) 耗材費：執行計畫所需之耗材及藥品費。
- (4) 儀器設備及技術服務平台使用費：
  - A. 如使用院校已提供之儀器設備、實驗動物病原診斷服務、統計及數據處理分析服務，參考院校內研究實驗室(含核心實驗室)網站公告收費標準，俟報告驗收後自計畫項下費用撥付。
  - B. 凡院校已提供之各項服務，不得委外送件及報銷該筆經費為原則，如需使用之儀器設備為院校無提供者或校院雖設置儀器設備可支援研究技術項目，但該儀器設備動用率已達 100%(含)以上，始得申請委外服務。
  - C. 申請委外服務之適用原則及核簽流程悉依「核心實驗室設置及運作

管理辦法」規定辦理。

- (5) 其他費：資料檢索費(每件計畫以 10,000 元為上限)、問卷調查費(50-250 元/份)、執行危險性工作意外險之保險費、法定項目之特殊健康檢查費用及臨床檢查、檢驗費、實驗動物代養費、論文修改費(含英文翻譯/潤稿費，每件計畫以 10,000 元為上限)、檢測員出席費(2,000 元/次)、受試者營養費(50-100 元/人次)、受試者禮品費(每份以 300 元為上限)、受試者車馬費(250 元為原則/趟)、生物統計諮詢費(2,000 元/小時，最高 4 小時/件)、衛福部資料科學中心資料處理費及設備使用費等。研究計畫所編列之臨床檢查/檢驗項目，比照本院健保收費計價，如該項目無健保給付，則以自費收費計價。若實驗所需，編列之檢查、檢驗項目本院無法執行，須委外代檢，應於預算表詳述原因，費用報銷時依「其他項目支付之技術費」核決權限辦理。依技術加值離型品設計需求，得於其他費編列離型品設計及開發費。補助項目不得編列人事費、研究設備費。
- (6) 申請小額研究計畫使用範圍及標準悉依「長庚醫院小額補助經費使用範圍及標準」(如附件十二)辦理。
- (7) 維持計畫經費編列原則：
- A. 計畫主持人提出年度實驗室維持計畫經費申請時，應提報前一年度研究平台執行成效包括服務量、收入、貴重儀器設備動用率、經費支出、服務項目、服務對象、服務計畫數、以該實驗室發表之論文清單、目標達成情形等，且評估下年度預期執行成效。
  - B. 醫院研究平台維持計畫需購置設備，以簽呈另案提報儀器設備說明(設備名稱、功能、規格說明書、估價單、服務內容、收費項目等)、購置目的及需求原因、預期服務績效(預期服務時數、服務件數、收入、動用率及發表論文數)、擬置放位置及空間配置等資料，依「未有合約庶務費」之核決權限呈准後以部門代號進行採購及核銷作業。
  - C. 人事費：評估年度工作負荷(服務量\*單元工時)，及人力運用情形。如申請增加人力應具體說明：預估下一年度服務量及收入、工作負荷等，並依工作項目調整人力。
  - D. 耗材費：耗材費總金額以不超過前一年度實際核銷金額為上限，如有增加耗材費，應說明未來服務量及收入之成長情形。
- (8) 本院已有提供之項目及補助之費用，不得列入申請費用之編列如：郵電費、影印費、差旅費、論文發表費、圖書費、文具費、資訊軟體費、電腦及電腦周邊設備費、冷凍及冷藏設備。惟維持計畫(CLRP)依服務

屬性另案評估。

(9) 經費限制：

- A. 小額研究計畫經費：以四十萬元為原則。
- B. 未獲國科會或國衛院轉院內計畫：限申請一年期計畫，經費以一百萬元為限且不得編列設備費，已獲本院補助之國科會或國衛院退件計畫，計畫主持人須以該計畫執行成效延伸研究內容後，於下一年度再送國科會或國衛院申請。
- C. 院區研究發展需要推動之體系外合作計畫經費限額，依雙方機構簽訂之合作備忘錄及合作研究計畫作業要點等合約內容辦理。
- D. 國外生物醫學及基礎醫學進修醫師返國兩年內提出研究銜接及推展進修主題之計畫：每次限申請一年期研究計畫，至多申請兩次，每年經費以一百萬元為限。
- E. 研發技術加值計畫：每件上限二十五萬元。

### 2.3.2 國科會研究計畫

(1) 業務費：

- A. 研究人力費：依「專題研究計畫助理人員約用注意事項」規定辦理，申請專、兼任助理酬金及臨時工資、博士後研究人員費用等。
- B. 耗材、物品、圖書、雜項費用、研究計畫相關實驗進行之審查費(如人體試驗倫理委員會等審查費)。
- C. 國際合作研究計畫國外學者來台費用。

- (2) 研究設備費：指執行研究計畫所需單價在新臺幣一萬元以上，且使用年限在二年以上與研究計畫直接有關之各項設備。
- (3) 國外差旅費：因執行研究計畫需要赴國外或大陸地區差旅費，出國種類限出席國際學術會議、執行國際合作研究與移地研究。
- (4) 管理費：院外研究計畫須依規定編列管理費，每年度以不超過計畫下設備費及業務費總和百分之十五為限。

### 2.3.3 國衛院研究計畫

(1) 研究費：

- A. 人事費：依「國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫助理人員約用注意事項」規定辦理，申請專、兼任助理酬金及臨時工資、博士後研究人員費用等。
- B. 業務費：文具紙張、郵電、印刷、調查訪問費、儀器設備使用費、出席費、資料收集費、論文發表、雜項費用、研究計畫相關實驗進

行之審查費(如人體試驗倫理委員會等審查費)。

C. 維護費：執行研究計畫所使用公有儀器設備之修繕及維護費用。

D. 旅運費：執行研究計畫所需之國內、外差旅費，國外差旅費以出席國際學術會議並發表重要研究成果為原則。

E. 材料費：指執行研究計畫所需消耗性器皿、材料、藥品、動物購買或飼養等費用。

(2) 研究設備費：指執行研究計畫所需單價在新臺幣一萬元以上，且使用年限在二年以上與研究計畫直接有關之各項設備。

(3) 管理費：院外研究計畫須依規定編列管理費，每年度以編列計畫下研究費總和之百分之十為限。

2.3.4 其他院外計畫之經費補助悉依各補助機構之規定辦理。

#### 第四節 經費來源

2.4.1 長庚研究計畫經費係由長庚紀念醫院醫療收入提列之。

2.4.2 長庚大學、國科會、國衛院及衛福部等政府機構、廠商及其他單位依補助（或贊助）之金額撥付之。

2.4.3 上述院外機構委託、補助研究計畫如須由院方提撥自籌款，計畫主持人應先就計畫內容及自籌經費額度，在計畫申請截止日兩週前以簽呈向院區醫研部提出申請，院區醫研部於收件後七個工作日內經醫研部主任審核後，依「各類權限核決表」投資及研發類之核決權限呈核，核決權限如下：

- (1) 自籌款 $\leq$ 200 萬元：呈院長級主管核決。
- (2) 自籌款 201 萬元 $\sim$  $\leq$ 500 萬元：呈研發會主席核決。
- (3) 自籌款 501 萬元 $\sim$  $\leq$ 2,000 萬元：呈主委核決。
- (4) 自籌款 $\geq$ 2,000 萬元：呈董事長核決。

### 第三章 研究計畫之審核

#### 3.1 長庚醫學研究計畫審理部門

- (1) 長庚醫學研究計畫審理部門為院區研審會，院區醫研部為研審會幕僚。長庚大學臨床醫學研究所、傳統中國醫學研究所學生計畫由其自行初審後送院區研審會。
- (2) 經研審會評估後依據長庚研究計畫經費核決權限(如附件十三)呈核。

#### 3.2 審查作業程序：

- (1) 長庚醫學研究計畫審查程序分為初審及複審，審查程序依行政審查後送初審委員審查，再送主審委員進行複審，依初審結果及具體建議視需要請計畫主持人回覆意見後，審查結果經研審會主席裁示後依核決權限呈核。
- (2) 研究年資小於兩年、小額研究計畫者，審查程序得簡化由一名初審委員審查後送主審委員審查。
- (3) 首次申請研究計畫者，審查程序依行政審查後送初審委員審查，再送主審委員進行複審，依初審結果及具體建議視需要請計畫主持人回覆意見後且研審會應介入予以輔導，由計畫指導人員或研審會選派另一名專家予以輔導至委員評估予以通過，最終審查結果經研審會主席裁示後依核決權限呈核。輔導人員至多輔導兩件計畫為原則。

#### 3.3 初審審查作業程序：

- (1) 院區研審會主席依研究領域選派一名主審委員負責審查(附件十四)。
- (2) 計畫申請書送請主審委派相關研究領域助理教授級(含)以上專家學者擔任初審委員，初審委員於五個工作日內至 CMRP 線上系統完成審核並勾選評定結果，將詳細意見輸入「長庚研究計畫初審意見表」(附件十五)畫面後送回院區醫研部。
- (3) 評定結果如為小幅修改推薦者，計畫主持人應於三個工作天日回覆；評定結果如為需大幅修改再重新送審者，主持人需於七個工作日內回覆。如計畫主持人未於期限內回覆者，由系統線上通知計畫主持人立即回覆；應回覆期限後十四工作日內未回覆者視為放棄，需改以新案重新申請。
- (4) 隨到隨審個別型、整合型計畫或研究年資小於二年之人員(含醫師、醫事人員、行政人員)、工作年資三年(含)以上之非醫師類人員，初審結果如需計畫主持人補充說明時，院區醫研部應至 CMRP 系統摘錄初

審委員意見通知計畫主持人提出說明，計畫主持人應於七個工作日內以「長庚研究計畫主持人意見回覆與修訂對照表」(附件十六)回覆並上傳至 CMRP 系統，再將初審意見和計畫主持人回覆意見送主審確認。若主審仍有評估意見，請計畫主持人應於七個工作日內回覆，並再次由主審評估結果，經研審會主席裁示。

- (5) 研究年資大於二年之集中審查計畫，院區醫研部將初審結果逕送主審委員進行複審。

### 3.4 複審審查作業程序：

- (1) 院區醫研部至 CMRP 系統將計畫申請書及初審意見送主審委員複審，主審委員至 CMRP 系統完成審核並勾選評定結果，將詳細意見輸入「長庚研究計畫複審意見表」(附件十七)畫面後送回院區醫研部。
- (2) 審查評定結果分為：①「推薦」、②「不予推薦」兩類。

### 3.5 研究設備、儀器設備及技術服務平台使用費審查作業程序

- (1) 長庚醫學研究計畫如申請儀器設備及技術服務平台使用費，院區行政審查應以本院核心實驗室服務優先，如仍需使用體系內服務支援，應於計畫書內容說明必要性或本院核心實驗室無法服務之原因，由計畫初審委員及主審委員審核預算編列之合理性；凡院校已提供之各項服務，不得委外送件及報銷經費，惟該儀器設備動用率已達 100%，於計畫經費核准後申請委外服務。
- (2) 經研審會主席裁示屬以下檢驗分析儀，由院區醫研部會審醫檢部：生化檢驗分析儀、血液檢驗分析儀、血清免疫(血清抗體)檢驗分析儀、具臨床查驗登記證之分子生物檢驗分析儀。
- (3) 研究設備應以院校不重複購置為原則(相同廠牌規格)，如院校現有相同儀器設備年平均動用率已達 80%始得重複購置，如現有設備動用率未達 80%，應請計畫主持人說明重複購買之必要性或特殊性，並檢附研究設備現有數量及相關佐證資料提供委員審核。

### 3.6 整合型研究計畫審查作業程序為構想書及計畫申請書兩階段

- (1) 院區醫研部行政審查後，研審會主席敦聘研究領域一名教授級(含)以上及兩名副教授級(含)以上專家針對構想書內容進行評估，審查委員填寫「長庚研究構想書審查意見表」(附件十八)後送回院區醫研部。
- (2) 計畫構想書經評估通過後，由研審會主席裁示是否安排口頭報告，如須安排口頭報告，審查委員依口頭報告審查結果填寫「長庚研究計畫

構想書口頭報告評核表」(如附件十九)；如無須安排口頭報告，院區醫研部以評估結果通知單通知計畫主持人於三個月內至 CMRP 系統進行計畫申請書送審，審查結果依長庚研究計畫經費核決權限呈核。

### 3.7 AI 研究計畫審查作業程序

- (1) 院區醫研部行政審查後，研審會主席於選派一名主審委員且評估是否屬 AI 研究，由主審委員於選派兩名初審委員進行審查。
- (2) 經主審委員審查通過後，院區醫研部以「AI 案件審查清單」(附件二十)提供 AI 核心實驗室評估回覆 AI 研究相關性，如屬 AI 研究，由 AI 核心實驗室安排院士口頭審查會議，另如為長庚大學計畫主持人所提 AI 研究計畫，須經由校內研發處推薦取得證明後，再安排院士口頭審查會議；如不屬於 AI 研究，則由院區研審會依 CMRP 系統完成審查作業程序。
- (3) 口頭審查會議出席人員包含計畫主持人、院區研審會主席（或主席指派研審會委員代表）及研審會執行秘書出席。計畫研究團隊進行口頭報告，經院士與研審會出席委員評估計畫技術可行性，由院士評估且填寫審查意見(附件二十一)後，研審會主席依審查結果裁示。
- (4) 院區研審會執行秘書依研審會裁示結果檢附計畫申請書、所有委員審查意見及建議事項、計畫主持人回覆說明及研審會裁示結果與建議經費呈行政文書至行政中心醫研部核准，呈准後至 CMRP 系統完成審查作業程序。

### 3.8 臨床試驗研究計畫(CPRP)審查作業程序為構想書及計畫申請書兩階段

- (1) 長庚臨床試驗研究計畫構想書：
- (2) 院區醫研部行政審查後，院區醫研部以會辦單(如附件二十二)傳簽至臨審會執行秘書敦請臨審會主席選派 1 名主審委員針對構想書內容填寫價值審查表(附件二十三)。
- (3) 計畫構想書評估通過後，經臨審會主席評估是否安排口頭報告，如須安排口頭報告，由臨審會執行秘書安排審查會議，將審查結果通知院區醫研部；如無須安排口頭報告，臨審會執行秘書通知院區醫研部審查結果，由院區醫研部通知計畫主持人。通過案件於申請時，檢附臨審會輔導證明及輔導意見於三個月內至 CMRP 系統填寫計畫申請書後送審，審查結果依長庚研究計畫經費核決權限呈核。
- (4) 計畫申請書審查程序：院區醫研部行政審查後，以行政文書檢附計畫申請書傳簽臨審會執行秘書敦請臨審會主席選派 1 名主審審查，提供

院區醫研部至 CMRP 系統通知研審會主席，依臨審會主席指派一名主審委員，由主審委員選派 2 名初審委員進行審查。初審評定結果如為小幅修改推薦或需大幅修改再重新送審者，院區醫研部通知臨審會執行秘書召開臨審會評估會議輔導。

- (5) 院區醫研部依委員審查結果呈行政文書檢附計畫申請書、初審與主審審查意見及計畫主持人回覆說明至臨審會執行秘書，由臨審會執行秘書呈請臨審會主席評估建議經費，或視需要由臨審會主席及副主席召開共識會議，並於會後七個工作日提報會議結果提供院區醫研部至 CMRP 系統進行研審會主席裁示，完成後續審查作業程序。

### 3.9 審核要點

#### (1) 長庚醫學研究計畫審核要點：

- A. 研究目的、方向、特性、創新性及未來對長庚整體研究的貢獻；如何著手處理研究問題、問題處理之方法是否合乎思維邏輯、臨床與基礎醫學是否結合。
- B. 計畫主持人：教育及研究訓練背景、過去研究成果、與過去研究有無連續性及特色等。
- C. 研究成果預期效益：對於學術研究、國家發展及其他應用方面預期貢獻，依研發類型分為基礎研究、應用研究、技術發展。
- D. 研究經費編列、研究設備需求與資源運用是否合理，其中，研究設備行政審查重點包括：
  - A. 設備置放地點：共用方便性及設置空間。
  - B. 本院已有相關設備之使用狀況：現有相同設備、相同功能設備、可替代設備…等之服務容量餘裕、動用率等；專業審查重點包括：
    - A. 購置需要性。
    - B. 設備規格、機型之適當性。
    - C. 設備安全性及特殊性需求。
    - D. 設備維護保養能力。
    - E. 設備操作人員之來源、儲訓完備性及技術能力。
    - F. 預期使用效益或貴重儀器之預期服務項目、每月服務量、收費基準、服務效益等。
- E. 其他相關審查事宜悉依研審會會議決議事項辦理。

#### (2) 臨床試驗(CPRP)計畫審核重點：

- A. 構想書：臨床試驗價值 a. 創新性評估、b. 科學性評估、c. 是否推薦執行本臨床試驗案。
- B. 計畫申請書：a. 計畫科學性（包含(1)Synopsis、(2)Introduction and Rationale、(3)Objectives and Endpoints、(4)Study Design、(5)Study Population、(6)Treatments、(7)Efficacy Assessments、(8)Safety Assessments、(9)Adverse event reporting、(10)Criteria for the

termination of the trial、(11)Statistical Considerations、(12)Direct access to source data/documents、(13)Ethical considerations、(14)Data handling and keeping、(15)Financing and Insurance、(16)References) 及研究價值 b.計畫臨床應用價值 c.建議經費。

(3) 國科會及政府機構計畫審核悉依各機構規定。

### 3.10 審查委員資格

(1) 個別型計畫：

A.初審委員：為助理教授級(含)以上學者專家，該研究領域若無適合之助理教授級以上人選，主審委員得於該研究領域指派適當之人選，惟需經研審會主席同意。

B.主審委員：為副教授級(含)以上學者專家，且研究年資大於五年、近三年曾主持國科會或國衛院計畫。

(2) 整合型計畫：由原構想書審查委員擔任計畫書審查委員

A.初審委員：為副教授級(含)以上學者專家。

B.主審委員：為教授級(含)以上學者專家，且近三年曾擔任院外學術研究如國科會計畫、國家型計畫及國衛院或政府機構補助計畫之計畫主持人。

C.至少須一位本院正式聘任之院外研究顧問擔任審查委員，若該領域無合適顧問擔任審查委員，得聘請體系內跨院區、長庚大學或各院區研究合作機構之專家學者協助審查。

(3) 臨床試驗計畫(CPRP)計畫：

A.構想書審查委員：跨院區專科主任或曾任主任之資深主治醫師。

B.初審及主審委員：為臨審會委員或曾執行臨床試驗計畫者擔任。

C.輔導員：為臨審會委員，且不得與審查委員同一人。

(4) 細胞製程確效計畫(CSRP)：由「細胞治療推動小組」推薦細胞治療領域審查委員名單予研審會，由研審會主席依領域推派審查委員審查。

### 3.11 審查委員之利益迴避暨保密原則及個人資料使用授權

(1) 審查委員應致力於客觀、公正、公開之審查程序，審查過程應不為或不受任何請託、關說，確保審查作業之品質。

(2) 審查委員不得藉由審查作業獲取直接或間接（如共同掛名主持）之不當利益。

(3) 審查委員未經授權，不得將審查資料、審查會議討論過程之意見或結果洩漏予他人。

- (4) 院外審查委員於初次審查計畫前簽署「保密與利益衝突迴避承諾書」(附件二十四)、「長庚醫療財團法人個人資料蒐集告知條款及同意書」(附件二十五)，由院區醫研部存檔。
- (5) 院區研審會指派審查委員時，除考量專長之符合性及研究表現優良者，宜避免審查委員與主持人有下列關係：
  - A. 任職同一系、所、科或組。
  - B. 近三年曾有指導博士、碩士論文之師生關係。
  - C. 近二年發表論文或研究成果之共同作者。
  - D. 審查計畫時有共同執行研究計畫。
  - E. 配偶或三親等以內之血親或姻親。
  - F. 其他直接或間接利益相關或利益衝突關係者。

3.12 非本院人員擔任長庚醫學研究計畫審查委員者，如出席會議時得支領出席費，出席費額度依規定支領每人每次 3,000 元。長庚醫學研究計畫初審主審委員、構想書審查委員及國科會延攬研究學者暨執行專題研究計畫審查委員審查費額度按規定支領每人、每件構想書、每件整合型總計畫及子計畫或每件個別型計畫審查費 2,000 元。

### 3.13 第四章 研究計畫之核定

#### 第一節 長庚醫學研究計畫核定

4.1.1 經審核通過者，由院區醫研部至 CMRP 系統提供「長庚研究計畫核定清單(附件二十六)」及「長庚研究計畫執行同意書(附件二十七)」通知計畫計畫主持人，待計畫主持人上傳完成簽認之「長庚研究計畫執行同意書」及「長庚研究計畫主持人須知」(附件二十八)後，始得使用經費；經審核未通過者，院區醫研部於 CMRP 系統提供審查意見通知計畫主持人。

4.1.2 屬於臨床試驗案(CPRP)案件需上傳已簽認之「長庚研究計畫執行同意書」、「長庚研究計畫主持人須知」，且須至國際臨床試驗註冊庫登錄，並上傳登錄完成證明。國際臨床試驗註冊庫參考如下表：

(1) Clinical Trials 註冊資料庫 <http://www.clinicaltrials.gov>

(2) CTN 註冊庫 <https://www.isrctn.com/>

(3) 日本 UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

<https://www.umin.ac.jp/ctr/ondex/htm>

(4) 歐盟 the European Clinical Trials Database (EudraCT)

<https://eudract.ema.europa.eu/>

(5) 澳洲紐西蘭 <https://www.anzctr.org.au>

(6) Trials Central 註冊庫 <http://www.trialregister.nl>

(7) WHO 臨床試驗註冊庫(ICTRP)

<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/trial-registration>

4.1.3 經研審會核准配置於本院共同研究區域之設備，以共同研究區域成本代號購置為原則，主持人依核定之成本代號提出請購。

4.1.4 多年期研究計畫得一次核定或分年核定，過去研究表現傑出（傑出研究人員）及本次主題具創新性者，最長得核定五年。

4.1.5 經研審會一次審定之多年期計畫第二年起（上年度計畫執行期滿前二個月內），主持人需繳交中間報告，經研審會評估通過後，始得核給下一年度經費。如屬於臨床試驗案(CPRP)需先經臨審會審查通過後，研審會始得核給下一年度經費。

4.1.6 年度研究計畫經費到期後尚有剩餘款，系統不自動流用至下一年度，如因研究進度動用剩餘款，由計畫主持人以長庚醫學研究計畫延期、變更、撤銷申請表向院區醫研部提出經費流用申請，經院區研審會審慎評估經費未能核銷完畢之原因，且依長庚研究計畫變更經費核決權限呈准後，院區醫研部至 HIS 研究計畫經費管控作業進行結轉，機構別 G 以系統結轉辦理流

用，不扣抵院區當年度預算；機構別 V 通知會計進行系統結轉流用，不扣抵院區當年度預算；機構別 D、F 以預算欄位重新建檔，扣抵當年度預算。

4.1.7 審核期間如申請人或其相關人士有關照請託情事，即由研審會裁定不通過並提報決策委員會處理。

4.1.8 各院區與體系外人士合作之跨院校合作計畫件數佔率(計畫件數佔率=跨院校合作計畫總核定件數/總核定計畫件數)以及經費佔率(經費佔率=跨院校合作計畫總核定經費/總核定計畫經費)皆以 25% 為原則。另，因院區研究發展需要所推動之跨院校合作計畫，經研發會主席同意，得不受上述比例限制。

4.1.9 為確保體系外研究計畫共協同主持人與本院協同進行合作研究，或借重本院所擁有之資源進行研究，其執行期間應遵守之保密承諾，及據此發展之研究工具（如各式量表）及相關著作等研究成果，可供本院或本院指定之機構或個人無償使用；凡體系外研究計畫共協同主持人與本院研究人員合作執行研究計畫時，應簽署屬非人體研究案之合作研究開發合約或依「廠商贊助研究計畫作業準則」簽署合約，以保障本院及受試者相關權益。

## 第二節 院外研究計畫之核定

4.2.1 獲國科會補助研究計畫，計畫主持人於國科會網站線上簽署專題研究計畫執行同意書後，送行政中心醫研部據以辦理合約書簽訂、撥款申請及經費建檔作業。

4.2.2 獲國衛院補助研究計畫，計畫主持人依國衛院相關規定提供經費明細表及簽訂合約書後，送行政中心醫研部辦理合約書簽訂、撥款申請及經費建檔作業。

4.2.3 凡屬衛福部及其下屬機關、經濟部、經建會、工研院、中研院、縣市政府等委託補助研究計畫，計畫主持人須填寫「長庚紀念醫院執行政府及衛生機構補助研究計畫編號申請表」(附件二十九)，併同契約書或合約書、計畫書及補助單位函文送至院區醫研部，依憑辦理研究計畫編號及經費建檔作業。

4.2.4 廠商委託補助研究計畫依廠商匯入款項時間由會計處建立預算檔。

## 第五章 中間及成果報告

### 第一節 長庚醫學研究計畫

- 5.1.1 多年期計畫主持人於計畫執行屆滿一年之前二個月須繳交中間報告(附件三十)，於全程結案後三個月內須繳交成果報告；一年期計畫計畫主持人則於計畫結案後三個月內繳交成果報告。
- 5.1.2 中間報告以 4 至 10 頁為原則，成果報告不得少於 10 頁。
- 5.1.3 報告內容格式依序為封面、中英文摘要、目錄（中間報告得省略）、報告內容、參考文獻、計畫成果自評、可供推廣之研發成果資料表、附錄。如為細胞製程確效計畫(CSRP)，其報告內容應包含如治療病人數、疾病別和收入等技術報告。
- 5.1.4 計畫執行期間如有向人體試驗倫理委員會、實驗動物照護及使用委員會、實驗室生物安全委員會、或長庚大學生物安全會申請變更者，請檢附歷次變更之通過證明及變更內容或檢附經相關委員會展延通過之證明。

### 第二節 院外研究計畫

- 5.2.1 國科會研究計畫主持人於計畫執行期滿後三個月內應依其規定於國科會網站線上繳交研究成果報告及出國心得報告等電子檔，另獲補助出席國際學術會議差旅費者須另附發表之論文全文或摘要，但受邀專題演講或擔任會議主持人者不在此限。如屬多年期計畫，於全程執行結案後三個月內需繳交總結成果報告。
- 5.2.2 國衛院研究計畫主持人應於每年 11 月 30 日前（如遇假日則順延一日），以國衛院院外研究計畫線上作業系統填報年度成果報告。如屬多年期計畫，應於計畫全程執行結案後二個月內需繳交全程計畫執行總報告。
- 5.2.3 衛福部委託科技研究計畫以委託機構相關規定繳交成果報告。

### 第三節 長庚醫學研究計畫臨床應用效益及研究成果評估

- 5.3.1 計畫主持人於繳交中間成果報告時，自行申報研究計畫成果效益，且於計畫成果自評部分之研究成果應用價值填寫 500 字以內摘要說明，由院區研審會聘請委員就預期可臨床應用之成果予以審查。如計畫執行期間已有投稿或發表論文，經研審會審核確為本計畫相關或衍生之研究產出，即可認定該計畫已符合本院論文投稿或發表規定。
- 5.3.2 經院區研審會審核後，將具有臨床效益之研究成果計畫主持人所屬科主任，作為臨床照護之參考；具有臨床轉譯經濟效益者之研究成果如專利、技轉等成果通知產學合作中心。院區醫研部應每年年底彙總各科研究成果

呈報研審會主席後公告於院區醫研部網頁，並將該年度研究成果具臨床效益者(專利、技轉申請、轉譯研究等)，呈核各醫務專科主任及院長，以利協助及整合臨床推行效益，並安排於醫學研究系列講座及醫師研究訓練營分享其研究成果。

5.3.3 計畫結案應以計畫主持人為第一作者、指導作者、共同第一作者或共同指導作者名義投稿論文，參考 Authorship Guidelines 於投稿論文致謝欄載明 CMRP 計畫編號，並填寫「長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表」(附件三十一)評核項目勾選自我評核結果後連同「完整投稿證明」、「論文原創性比對報告」及「論文內容」繳交院區醫研部，未投稿論文前不予受理下一年度之計畫申請

5.3.4 計畫結案後兩年內應第一作者、指導作者、共同第一作者或共同指導作者名義發表於 SCIE、SSCIE、EI 或「經衛生福利部登記之國內專科醫學會所出版之醫學期刊」論文(含 Accept、Revision)。

- (1) 結案後兩年未有論文發表者，自結案後兩年起管制不予受理新案申請三年，若計畫主持人於管制期間內繳交已發表之期刊論文(含 Accept、Revision)則可予以新案申請。
- (2) 計畫結案日或展延日為 2020 年以前，得以 Reject、Revise 或審核中之證明申請新案。
- (3) 如計畫主持人近三年內以第一作者或通訊作者發表單篇論文於  $IF \geq 6$  且領域排名前 15% 或領域前 10% 之期刊，則得以延長一年計畫結案後發表論文期限。
- (4) 自 2021 年核准之整合型子計畫成果論文須發表  $IF \geq 3$  分或領域排名前 25% 始得結案。
- (5) 長庚大學或長庚科技大學計畫主持人 CMRP 結案兩年內須以院校名義發表，即為兩校研究人員機構名稱為醫院及學校之發表名義論文。
- (6) 醫院醫事人員或行政人員於計畫結案後論文投稿和論文成果產出之管制措施得以研討會口頭報告或海報或本院認可之期刊論文結案。

5.3.5 研究成果已提出專利申請、臨床應用申請或廠商洽談技轉者，得檢附向智財局申請專利證明、臨床應用申請佐證文件或已用印廠商技術移轉申請意願書及研究成果技術轉移申請授權自我評估表，且提出為 CMRP 計畫研究成果產出之相關文件得視同投稿論文；研究成果已獲專利證明、臨床應用證明或已簽約技轉者，得檢附智財權歸屬方或共同機構為本院之專利證書、臨床應用具體佐證證明或已簽約之技轉合約，且提出為 CMRP 計畫成果產出之相關文件得視同論文發表。專利或技轉成果主要發明人加共同發明人至多共四人得以同一專利或技轉主題認定計畫研究成果。

- 5.3.6細胞製程確效計畫(CSRP)於計畫結案後論文投稿和論文產出之管制措施則以治療病人數、疾病別和收入之報告作為評估產出之依據。
- 5.3.7研究年資小於五年者或醫事人員等如有撰寫論文之需求時，得由院區研審會提供相關領域專家協助輔導諮詢。
- 5.3.8醫院原創性比對報告申請與操作請至林口院區圖書館和高雄院區圖書館iThenticate進行申請(基隆、台北、林口、土城、桃園請至林口院區圖書館；嘉義、雲林、高雄、鳳山請至高雄院區圖書館)。

#### 第四節 長庚醫學研究計畫中間成果報告管制及書面評估作業

##### 5.4.1負責單位：各院區醫研部

##### 5.4.2作業方式：

- (1) 計畫到期日或展延日前三個月為管制點，HIS系統自動依管制點以電子郵件「長庚研究計畫到期提示單（第一次）」予計畫主持人繳交中間成果報告。
- (2) 成果報告應於計畫到期後三個月內提交院區醫研部；執行多年期計畫者，應於計畫到期日前二個月提交中間報告。院區醫研部確認文件完整性後，至HIS系統「長庚研究計畫期中結案報告繳交控管」畫面輸入報告繳交日期，連同「長庚研究計畫中間/成果報告評估表」（附件三十二）提供原主審委員評估，待委員完成評估意見回覆後，呈研審會主席裁示，由院區醫研部將評估結果意見彙總以「長庚研究計畫審查/評估結果通知」（附件三十三）提供計畫主持人參考。
- (3) 中間成果報告經評估結果為稍差、極差者，經院區院長核准後一律停止一年研究補助。
- (4) 計畫結束後：於計畫到期日或展延日當月，系統自動以電子郵件寄發「長庚研究計畫到期通知單（第二次）」予計畫主持人提醒於繳交期限內完成繳交報告。
- (5) 報告延遲繳交管制：於計畫到期日或展延日後第三個月、第四個月，系統自動以電子郵件寄發「期中/成果報告逾繳反應單（第三次）」、「研究計畫屆期未提報告通知單（第四次）」予計畫主持人及計畫主持人上一級主管，計畫主持人應於一個月內繳交完畢；如有特殊情形須延期者，應於七個工作日內說明於「長庚研究期中/成果報告逾繳反應表」中寄回院區醫研部，呈研審會主席核決。報告展延繳交以一次為限且最多延長一年為限。

## 第五節 未提報研究報告之處理

### 5.5.1 長庚醫學研究計畫

- (1) 逾報告延遲繳交管制點或報告展延日期當月仍未繳交成果報告者，視同該計畫未結案，繳交前不予受理下一年度之計畫申請。如有特殊情形無法提報時，需經研審會主席核准始能延期提報，以一次為限。
- (2) 計畫到期日或展延日後半年內仍未繳交成果報告者，院區醫研部應提報中止其執行中院內研究計畫補助或不得支用研究補助費，送行政中心醫研部審理，呈研發會主席、決策會主任委員核決後辦理。

### 5.5.2 院外研究計畫

國科會、國衛院及衛福部等之研究計畫，如未於規定期限內繳交執行研究成果報告者，將依合約規定追繳全數補助經費，若經院外機構追繳，逕自扣除本院管理費，遭扣除經費由主持人自行負擔，不得以 BMRP、OMRP 或其他研究計畫經費替代，並視其情節輕重議處，不得再接受各項補助及委託計畫，並依「長庚醫學研究計畫補助費作業辦法」扣回本院補助款。

## 第六節 長庚醫學研究計畫投稿論文繳交管制及書面評估作業：

5.6.1 計畫結案到期日或展延日後第六個月、第七個月，尚未繳交投稿論文者，系統自動以電子郵件寄發「研究計畫屆期未提投稿證明通知單」予計畫主持人，於計畫到期日或展延日後第十二個月、第十三個月尚未繳交投稿證明者，系統自動以電子郵件寄發「研究計畫屆期未提投稿證明通知單」予計畫主持人及計畫主持人上一級主管。

5.6.2 計畫主持人繳交投稿未發表之論文，應填報「長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表」連同完整投稿證明、「論文原創性比對報告」及「論文內容」繳交院區醫研部，院區醫研部確認文件完整性後，至 HIS 系統「長庚研究計畫期中結案報告繳交控管」畫面輸入投稿證明實繳日期，連同計畫相關資料轉原主審委員評估。原主審委員評估完成後，將評估結果填入評估表，呈研審會主席裁示，由院區醫研部將評估結果意見彙總以「長庚研究計畫審查/評估結果通知」(附件三十三)提供計畫主持人參考。

## 第七節 長庚醫學研究計畫論文繳交管制及書面評估作業

- 5.7.1 計畫結案到期日或展延日後第十四個月、第十五月，系統自動以電子郵件寄發「研究計畫應繳論文到期提示單」予計畫主持人，於計畫到期日或展延日後第二十四個月、第二十五個月尚未繳交論文者，系統自動以電子郵件寄發「研究計畫屆期未繳論文通知單」予計畫主持人及計畫主持人上一級主管。
- 5.7.2 計畫主持人應於期限內繳交發表論文，填寫「長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表」(附件三十一)評核項目勾選自我評核結果後，連同「發表論文內容」繳交院區醫研部，經院區醫研部確認發表論文與投稿論文題目、發表機構名義及 CMRP 計畫編號一致後，至 HIS 系統「長庚研究計畫期中結案報告繳交控管」畫面輸入論文實繳日期。
- 5.7.3 如發表論文與投稿繳交論文不一致時，應連同計畫申請書、中間/成果報告及上回報告評估表呈原主審委員評估，原主審委員將評估結果填入「論文投稿/發表及專利評估表」，呈研審會主席裁示，由院區醫研部將評估結果意見彙總以「長庚研究計畫審查/評估結果通知」提供計畫主持人參考。

## 第八節 長庚醫學研究計畫非書面之研究成果評估

- 5.8.1 實地查訪：依書面審查結果如認有需要更詳細盡之瞭解，研審會主席得委請審查委員進行實地查訪提出評估意見。
- 5.8.2 舉辦研討會：除書面評估及實地查訪外，研審會主席亦得視實際需要請計畫主持人提出口頭報告，並請相關人員參與研討。

## 第九節 研究計畫書保存及銷毀

### 5.9.1 長庚醫學研究計畫

院區醫研部應將研究計畫、審查會議紀錄等相關文件，保存至研究計畫完成後至少三年。惟，研究成果預計或已申請專利技轉、計畫主持人自行發起臨床試驗案、法定人體試驗案、器官移植相關研究計畫、本院傑出研究人員執行之研究計畫、研審會主席挑選具臨床應用效益或商品化潛力之研究計畫，由院區醫研部永久保存研究計畫並掃描存檔。

### 5.9.2 院外研究計畫

國科會、國衛院及衛福部等之院外研究計畫保存，依照受委託機構規定辦理，無保存規定者依照長庚研究計畫保存方式辦理。

### 5.9.3 研究計畫銷毀程序

- (1) 彙總銷毀研究計畫清單，呈報院區研審會報告。
- (2) 於院內網路公告週知，若計畫主持人欲保留檔案，得以銷毀申請表(如附件三十四)說明保留案件之案號，呈院區醫研部主任核准，院區醫研部應先行銷毀審查相關紀錄，其餘文件交予計畫主持人自行保管。
- (3) 院區醫研部將可銷毀研究計畫打包，運送過程中需注意不會散落或遺失；銷毀過程中，院區醫研部指派專人全程監督，確認資料無洩漏，銷毀過程拍照或攝影存證。
- (4) 對於銷毀研究計畫製作清冊並永久保存。

### 5.9.4 院區醫研部應將計畫主持人自評有意願申請專利且經研審會審核成果報告為「優良」或「傑出」計畫之研發成果清單、計畫成果自評表及衍生研發成果推廣資料表予產學合作中心，後續由產學合作中心協助主持人依「研究發展成果歸屬及作業管理辦法」提出專利申請事宜。

## 第六章 延期、變更、撤銷及經費超支

### 第一節 計畫延期、變更及撤銷申請

#### 6.1.1 長庚醫學研究計畫

- (1) 計畫主持人如需計畫變更或計畫期間延期時，應填寫「長庚研究計畫變更、延期及撤銷申請表」(附件三十五)，詳細說明變更、延期及撤銷原因，如涉及人體研究、動物實驗、基因治療或基因重組實驗、感染性生物材料執行期限及內容之異動，應同時檢附人體試驗倫理委員會、實驗動物照護及使用委員會、實驗室生物安全委員會或長庚大學生物安全會修正通過證明及變更內容，送交院區醫研部彙轉研審會審核，通過後始得變更、延期或撤銷。
- (2) 計畫變更或計畫期間延期之申請各以一次為原則，延期最多以延長一年為限，延長執行期間內所需之各項費用，不另補助；申請延期應於計畫截止日前二個月內提出申請。多年期計畫僅得於最後一年度辦理展延。
- (3) 撤銷：
  - A. 計畫主持人如已使用研究經費之情況下，不得於計畫執行期間申請撤銷計畫，如有特殊情況應於特殊情形發生後一星期內以簽呈提報，未依規定提報者，結案報告經主審審核認「稍差、極差」，得由研審會建議至少停止一年研究補助，送院區院長核決。
  - B. 計畫主持人於研究經費尚未使用擬申請撤銷時，應填寫「長庚研究計畫變更、延期及撤銷申請表」(附件三十五)，詳細說明撤銷原因，送交院區醫研部彙轉研審會審核，通過後始得撤銷。
- (4) 項目流用：人事、耗材及其他費用項目如有不敷支用或剩餘，得互相流用，儀器設備及技術服務平台使用費可流入不得流出，設備費不得進行流用。流入數額未超過該項目原核訂金額百分之五十、流出數額未超過該項目原核定金額百分之五十者，由研審會主席核決。流入數額超過原核訂金額百分之五十、流出數額超過原核定金額百分之五十者，由研審會主席審查後送院區院長核決。流用以一次為原則。
- (5) 「兼任研究助理」、「專任研究助理（副研究醫技員(含)以下）」如擬變更職級即聘任助理之學碩士學歷調整（例：原核定助理研究醫技員擬變更聘任副研究醫技員），在人事費不變情形下，計畫主持人可逕送「研究助理(異動)申請及審核表」至人資部提出聘任申請，無須經研審會審查。
- (6) 研究設備若有特殊原因需更改機種、變更機型時，應事先提出變更申

請，送交院區醫研部彙送研審會審核，並依核決權限規定呈核准後始得變更。事後之變更概不受理，由計畫主持人自行負責。

- (7) 研究設備之請購，如因匯率波動等不可控因素，致有費用逾限，應即時提出變更申請並檢附請購單等相關資料，送交院區醫研部彙送研審會審核，並依核決權限規定呈准後，始得辦理費用調整。

#### 6.1.2 院外研究計畫

- (1) 院外補助計畫如有特殊原因無法如期結案時，計畫主持人應依其規定於時效內向計畫補助機構辦理展延，計畫期限變更以一次為原則，延長期間最多以一年為限，延長期間內所需費用，不另予補助。
- (2) 國科會研究計畫依變更情形分別送行政中心醫研部或國科會審查：
- A. 計畫主持人至院內網站/電子表單/醫研表單/「國科會/國衛院計畫院內變更表」填寫表單，檢附計畫中文摘要、核定清單及相關文件點選送件至行政中心醫研部：
- a. 研究主持費（人事費 A）流用至研究助理薪資或研究相關耗材雜項等業務費項目支用。
  - b. 同一補助項目內之支出用途於計畫執行期間增列編列品項，經檢討確為研究需要，所需經費於該補助項目項下調整。
  - c. 業務費、研究設備費或國外差旅費如因研究需要，須與其他補助項目互相流用時；惟國外差旅費累計流出流入超過計畫全程該項目元核定金額百分之五十者，則經國科會同意，始得流用。
  - d. 變更之研究設備單價未超過五十萬元者，計畫主持人須至國科會線上系統登錄。
  - e. 國外差旅費如有變更會議地點、出國人員、次數、天數者。
- B. 計畫主持人逕自於國科會線上系統提出申請，將變更申請表以院內行政文書送經科系主任，呈至行政中心醫研部審核後送國科會，經國科會同意後始得流用或變更。
- a. 執行機構/主持人/共同主持人等變更。
  - b. 計畫執行期限變更（包含延長或縮短執行期間）。
  - c. 計畫經費變更：原未核定之補助項目經費（業務費、研究設備費、國外差旅費）於計畫執行期間經檢討確為研究需要者（如原未核定國外差旅費須增列補助項目者）。
  - d. 轉撥研究計畫部分經費至共同主持人任職之機構執行。
  - e. 國外差旅費累計流出或流入超過計畫全程原核定金額 50% 者。
  - f. 國外差旅費參加該領域之重要國際學術會議而未發表論文者。

- g. 研究設備費，因執行研究計畫需要必須變更設備項目，且單價在新台幣五十萬元以上者。

(3) 國衛院研究計畫依變更情形分別送行政中心醫研部或國衛院審查：

- A. 計畫主持人至院內網站/電子表單/醫研表單/「國科會/國衛院計畫院內變更表」填寫表單，檢附計畫中文摘要、用印後經費明細表及相關文件點選送件至行政中心醫研部：
- a. 研究費：包含人事費、業務費、維護費、旅運費及材料費如需新增用途者，敘明經費流用理由。
  - b. 研究費如有不敷支用或賸餘須流入或流出至其他補助項目時，包含國外差旅費使用剩餘款流用，流入或流出數額未超過原核定金額百分之五十者。
  - c. 設備項目變更，單價未達五十萬元者。
  - d. 研究費內新增國外差旅費項目或更改出國地點。
  - e. 統合型計畫(TRG)計畫主持人未使用國外差旅費，變更由子計畫負責人出國支用者。
- B. 計畫主持人填具「國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫變更申請書」並敘明理由，經行政中心醫研部函送申請，經國衛院同意後始得流用或變更。
- a. 計畫協同主持人、研究員、子計畫協同負責人之異動。
  - b. 博士後研究員員額變更或經費流用(賸餘款流用)。
  - c. 補助經費項目如有不敷支用或賸餘款須流入或流出至其他補助項目時，流入或流出數額超過原核定金額百分之五十以上者。
  - d. 設備項目變更，單價在五十萬元以上者。
  - e. 國外差旅費參加該領域之重要國際學術會議而未發表論文者。

(4) 非國科會或國衛院補助之政府補助研究計畫延期、變更、撤銷作業，悉依各補助機構之規定辦理並由主持人填寫「長庚紀念醫院執行衛福部暨下屬機關即非國科會或國衛院補助之政府補助研究計畫延期、變更、撤銷申請表」(附件三十四)後，送院區醫研部轉研審會審理。

## 第二節 計畫主持人離職或離院

### 6.2.1 長庚醫學研究計畫

- (1) 計畫主持人執行研究計畫中途離職時，主持人應填寫「長庚研究計畫變更、延期及撤銷申請表」，詳細說明變更原因，並檢附接替人選之個人資料表及學術研究績效表，變更適當人選接替，接替人選應以該計畫共同主持人為原則，如該計畫共同主持人不符合 2.1 之 1.(1)計畫申請資格及 2.1 之 1.(2)計畫申請件數之規定或該計畫無共同主持人，得推薦其他符合計畫申請資格之適當人選，原計畫主持人與接替人員就研發成果貢獻度取得共識並親簽同意後，送交院區醫研部彙轉研審會審核通過後，方簽准辦理離職。
- (2) 如無符合上述資格之接替人選擬撤銷計畫者，計畫主持人應填寫「長庚研究計畫變更、延期及撤銷申請表」，詳細說明撤銷原因，經研審會主席核准通過後，停止其補助並請主持人繳交結案報告後始得辦理離職手續。計畫經費總額不變情形下，新接任計畫主持人如需修正部分研究內容，應另檢附修正前後對照表、修正後計畫書及相關委員會修正通過證明，送交院區醫研部，院區醫研部連同原計畫相關資料轉原主審委員評估，並經研審會主席審核通過後始得變更計畫內容。
- (3) 計畫主持人於計畫執行中，因國外進修或支援其他院區等辦理離院手續，同上述第(1)點規定辦理；若計畫主持人欲在離院後繼續進行計畫，應說明可持續進行計畫之理由，經研審會同意後予以保留。
- (4) 整合型計畫之子計畫主持人因不可控因素中途離職時，總計畫主持人應從子計畫團隊成員中選派符合計畫主持人資格者接替，並協調研發成果貢獻度後取得該子計畫原主持人、接替人選及其他團隊成員之親簽同意，送交院區醫研部彙轉研審會審核通過後，方簽准辦理離職。

### 6.2.2 院外研究計畫

- (1) 國科會經費補助之計畫主持人離職時，需推薦接替人選後（如共同主持人），由計畫主持人於國科會線上系統申請變更計畫主持人，檢附新執行計畫主持人聘任證明及個人資料表後系統送件，且將變更申請表以院內行政文書送經科系主任，呈至行政中心醫研部審核後送國科會辦理變更作業，以避免計畫中斷。若無適當人選時則應及時繳交執行報告，並通知行政中心醫研部辦理發函結報作業。如未於離職前繳交執行研究報告者，視同該計畫未結案，計畫主持人須繳回已撥付之補助全數經費。
- (2) 國衛院計畫不得更換計畫主持人，如計畫主持人因故轉任其他機構，

應於轉任之日起三十天內，由新任職機構去函辦理變更計畫執行機構。如計畫主持人因故暫離院（如短期出國進修或其他原因）期間超過三個月(含)以上，計畫主持人應以書面文件敘明緣由及檢附相關證明文件後，送行政中心醫研部去函國衛院報備，經國衛院同意後，方得由其代理人執行計畫，否則其計畫將予終止。

- (3) 計畫主持人離職、轉任其他機構之院外計畫變更方式悉依各補助機構規定辦理。

6.2.3 經費超支：經會計處發現研究計畫所發生之費用超過核定預算時，應即以「長庚研究費用異常反應表」通知該計畫主持人說明原因轉院區醫研部提報研審會主席核決。如主持人擬以 BMRP、OMRP 或自行至出納繳款支付超支費用時，得於「長庚研究費用異常反應表」說明超支原因後逕送會計處辦理。

## 第七章 其他注意事項

- 7.1 研究計畫申請書及各類表單可自院內網站表單櫃研究類下載。
- 7.2 國內外各大專院校碩博士生至本院實驗室或技術平台實習期間使用本院儀器設備服務，應依本院儀器設備對內收費標準支付設備使用費，碩博士生應先填寫「碩博士生實驗室/技術平台實習申請表」(附件三十五)洽請本院實驗室/技術平台評估實習期間須使用之儀器設備服務項目及實驗費額度，後續由校方依本院「學生實習管理辦法」以「實習申請表」併同「碩博士生實驗室/技術平台實習申請表」向本院提出實驗室或技術平台實習申請，俟碩博士生自行實驗操作或驗收服務報告後，實習單位應要求各校以支票或電匯方式辦理付款事宜，實驗費付款及核銷流程如下
- (1) 實習單位應要求各校實驗費用於碩博士生自行實驗操作或驗收服務報告後七天內以支票或電匯支付方式撥款入本院「長庚醫療財團法人」之帳戶；採電匯支付者另檢送匯款證明文件至實習單位，以利實習單位辦理繳款與沖銷作業。
  - (2) 實習單位收到設備使用費用繳納之支票或匯款證明文件後應於三天內以「繳款單」將費用繳入本院出納部門，並檢附原呈准受理指導實習生之簽呈或報告及繳款單影本送會計部門，會計部門寄發收據至實習單位後，由實習單位轉交收據予校方。
- 7.3 運用本院病歷等醫療資料為研究主題之計畫，應依規定提出長庚醫學研究資料庫申請，資料使用僅限於該申請計畫相關研究，不得於該申請案所提列之研究計畫產出論文以外處進行成果發表。計畫主持人僅可提供資料檔案給共同參與之研究人員，且不得以任何方式將資料檔案提供給參與該研究以外之他人使用；並負責監督其遵守資料使用之相關規定，負擔連帶保證責任。
- 7.4 運用本院研究檢體處理實驗室為研究主題之計畫，基於保護檢體提供者之原則，研究檢體處理實驗室須分離病患基本資料，並不得對研究檢體處理實驗室以外人員洩露；若申請人有需要併同病歷審閱時，應經人體試驗倫理委員會審核通過後方可執行。
- 7.5 因研究需要欲將本院病歷資料、感染性非基因研究檢體、感染性基因研究檢體、非感染性非基因/基因研究檢體外送院(國)外者，應依「研究用生物資料外送作業準則」事前提報至院長核准，外送至國外之感染性及非感染性檢體，需依照衛福部規定線上申報並於獲准後，始得外送。

- 7.6 計畫主持人以長庚研究計畫、政府研究計畫、國科會研究計畫、國衛院研究計畫、衛福部研究計畫等購買藥品，藥品為本院現有品項者，由計畫主持人以領料單方式領用；非本院現存品項者，主持人依「藥品專案進口及臨時請購申請作業準則」相關規定辦理請購申請流程。藥品應與臨床使用藥品區隔管理，存放於臨床試驗藥局，且另訂藥品編號。主持人自行發起之學術研究案(含長庚研究計畫、政府研究計畫、國衛院計畫、衛福部計畫等)免收取藥品管理費。
- 7.7 獲 CMRP、BMRP、OMRP 經費補助或獲本院核心實驗室提供服務者，須於「致謝欄」載明獲 CMRP、BMRP、OMRP 經費補助(含計畫編號)及提供服務之核心實驗室名稱，經院區研究倫理審議小組認定未依規定者，依違反規定次數作成處分建議，第一次違規者，取消該論文申請研究獎勵金、職位晉升及科積分之論文認定資格。個人累計二次違規，除取消該論文申請研究獎勵金、職位晉升及科積分之論文認定資格，並停止核給當年度 BMRP。個人累計三次違規，除取消該論文申請研究獎勵金、職位晉升及科積分之論文認定資格外，並停止核給當年度 BMRP、OMRP 及申請 CMRP 資格。
- 7.8 經院區研審會審核認具申請院外學術計畫潛力者，院區研審會應鼓勵主持人優先申請院外學術計畫，或得先核定一年期長庚醫學研究計畫，待計畫執行已有初步成果，請主持人以該研究成果為基礎，延伸並修改研究內容後向院外機構申請補助。
- 7.9 經院區研審會評審未獲通過者，計畫主持人對評審結果如有異議，得以便簽方式敘明理由向院區醫研部提出申覆。但已獲評審通過補助之申請案，不得提出申覆。便簽內容包括：1.基本資料：計畫主持人姓名、計畫名稱、計畫申請經費。2.申覆說明：申覆人應於原申請案所提計畫書範圍內，就有異議之評審結果提出具體說明，如有補充資料得一併提出，以供參考。前項所稱異議，指對計畫內容認為有明顯評論上之偏差，致影響整個計畫之評價，並對此事實能提出具體證明者。
- 7.10 計畫主持人及研究團隊因執行研究蒐集之資料、計畫書內容、研究成果、研究產出等相關資訊具高度經濟及秘密性，處理及使用均應恪守本院文書、媒體及電腦類管理制度關於機密性保護之規範。

## 第八章 設備、材料請購及領用

8.1 請購時機：計畫核准後，計畫主持人依核定設備及材料項目內容衡量採購作業所需期間，儘早提出請購及完成領料作業。考量研究購置設備請購期間較長，為免購入日已逾計畫結束日，應於計畫結束日前六個月之 30 號前提出設備請購，另於計畫結束日前兩個月之 30 號提出耗材請購。

8.2 請購作業流程、核決權限及變更作業

(1) 長庚醫學研究計畫已編列所需品項：

- A. 屬本院供應常備材料逕向資材領用免開請購單；
- B. 本院未設常備但屬合約材料，應以 HIS「研究計畫合約材料請購輸入(覆核)」螢幕辦理請購程序，詳細作業請參考「研究計畫材料合約請採購、收料電腦作業說明」；
- C. 本院未設常備且屬非合約材料，應以 MIS「非常備請購輸入」螢幕辦理請購程序，其餘相關作業悉依本院「資材管理規則」辦理。

(2) 國科會、國衛院、衛福部、跨部會等院外研究計畫：請購方式比照長庚醫學研究計畫辦理。

(3) 研究計畫請購及發包作業

A. 所有研究計畫：

屬材料購置或服務項目委託性質，悉依本院「資材管理規則」。  
不限金額，未納入存量管制者，比照非常備材料之開單 MIS 請購作業辦理。

B. 政府補助計畫：

屬儀器設備租賃性質，依照政府採購法辦理，悉依本院「外包承攬及租賃管理辦法」作業程序如下：

a. 預算總價 15 萬元(不含)以下

- (i) 首次外包案件：以簽呈提報外包需要性、擬外包單價、數量、承攬(租)等條件，層呈主任委員核准後始得發包。
- (ii) 簽呈呈准後，申請人以 MIS 外包電腦作業提出申請，再送發包中心辦理招標作業。

b. 預算總價 15 萬元(含)以上

- (i) 首次外包案件：以簽呈提報外包需要性、擬外包單價、數量、承攬(租)等條件，層呈主任委員核准後始得發包。
- (ii) 簽呈呈准後，申請人向供應處申請材料編碼和審查，材料編碼時應於品名規格應加註院外計畫專用。
- (iii) 比照非常備材料之開單 MIS 請購作業辦理。

### 8.3 設備、材料領用

- (1) 請購設備、材料人員需於到貨前申請 HIS 電腦作業系統帳號、密碼及權限，俾能配合領料及檢驗作業。
- (2) 院內研究計畫核准設備費者，應另案以簽呈提報儀器說明（設備名稱、功能、規格說明書、估價單、服務內容、收費項目等）、購置目的及需求原因、預期服務績效（預期服務時數、服務件數、收入、動用率及發表論文數）、擬置放位置及空間配置等資料，依「未有合約庶務費」之核決權限呈准後始得動支研究計畫經費。
- (3) 設備、材料領用作業悉依本院「資材管理規則」及「材料倉儲管理作業辦法」辦理。

### 8.4 研究計畫設備移轉、閒置或捐贈

- (1) 屬研究計畫經費購置之資產，於計畫結束當月優先轉為院區醫研部共用，依「固定資產管理準則」規定提報計畫結案後之設備處理方式。
- (2) 各計畫主持人到期或閒置之研究計畫設備欲辦理閒置、減損或捐贈作業，悉依「固定資產管理準則」規定辦理。

## 第九章 費用核銷及管制

### 9.1 研究費用核銷

#### (1) 長庚醫學研究計畫費用核銷

- A. 會計處依研究計畫預算管制經費支用及核銷，並按各研究計畫發生之費用分別列帳及輸入電腦；如費用報銷超限即由電腦管制資料輸入，會計處應將報銷單據退還計畫主持人處理。
- B. 計畫主持人如使用醫療計價單據時，應加蓋「研究計畫專用章」並辦理批價及記帳後，由醫事課將記帳單據送會計處核銷。
- C. 計畫主持人可隨時上網查詢核對經費使用情形並應確實掌握研究計畫進度及經費運用，計畫結束後應於三個月內整理計畫期間發生憑證辦理結帳，如經費尚有餘額不得再使用。

#### (2) 院外研究計畫費用核銷

- A. 國科會等政府機構補助經費之項目悉依審計法相關規定辦理核銷，由會計處根據原核定之項目及發生費用之時間先後順序，編製記帳憑證並予編號裝訂成冊，以備辦理經費結報。計畫到期後，費用若尚有餘額，應依各該機構之規定繳回。
- B. 執行國科會多年期研究計畫，有關經費流用百分比之計算及經費結報悉依國科會相關規定辦理，國科會多年期研究計畫經費按年分期撥款，第1年計畫經費分期撥款金額於核定補助款時通知，至第2年、第3年計畫經費分期撥款金額，需俟計畫主持人分別依規定期限至國科會網站線上繳交第1年、第2年計畫進度報告並經審查及確認通過後，始發函通知執行機構。
- C. 為符合政府機構執行有關規範及落實計畫之推展，執行機構應檢視每一計畫已撥付款之支用百分比（實支金額/已撥付金額），每一計畫支用百分比達70%以上者，或未達70%敘明原因經國科會同意者，始得請撥下一年計畫經費。請撥每一計畫第2年第3年計畫經費之第1期款時，須檢附每一計畫已撥付款之支用明細報告表送國科會。

- (3) 所有請購、領料作業皆須於計畫執行期間內完成，且計畫主持人依經費補助來源為長庚醫學研究計畫者，以「長庚醫學研究計畫核銷檢核表」(附件三十六)參照自行檢核；如經費來源為政府補助研究計畫者，則以「政府補助研究計畫核銷檢核表」(附件三十七)參照自行檢核，各研究計畫非計畫期間內發生之憑證不得申請核銷。

## 9.2 費用逾限管制

- (1) 研究計畫經費支用如屬領料或醫療計價等記帳作業，其記帳累計費用超出預算時，超出額度應由計畫主持人自行負責。
- (2) 費用逾限責任如屬不可控制範圍時，計畫主持人得提出申覆，送院區醫研部審查，並依核決權限規定呈准後，始得辦理追加逾限之預算。
- (3) 每月二日系統以電子郵件寄發「長庚研究費用異常反應表」予計畫主持人，主持人應於兩周內列印表單簽認回覆處理方式後，會計處據以辦理抵繳作業。

## 9.3 企業、廠商委託計畫之經費管制

- (1) 於簽約後應依約繳入經費，未按時繳入時由會計處反應計畫主持人並管制不得支用。
- (2) 經費帳號內各項費用由計畫主持人核決，並依院方各項支付標準，檢具有關支付憑據向會計辦理核銷。各費用別經費之相互流用，需檢附廠商同意書及計畫經費變更表進行申請，經同意後始得進行。
- (3) 材料、儀器設備應依本院「資材管理規則」、「臨床試驗醫療器材管理作業準則」辦理。
- (4) 贊助經費之合約中列有特定事項時，均依合約定辦理，經費運用超過預算時，計畫主持人應向原贊助機構申請追加經費後始得報支費用。
- (5) 如超過原約定期間，計畫主持人應向醫研部申請延期始得辦理結案。
- (6) 結案後如有剩餘經費時，計畫主持人得申請保留轉作其他廠商贊助研究計畫使用或辦理退款作業。
- (7) 經費支用、核銷及結餘款處理等相關作業悉依「廠商贊助研究計畫作業準則」規定辦理。

## 9.4 費用核銷異常管制

- (1) 計畫主持人執行研究計畫，應對各項支出所提出支出憑證之支付事實真實性負責，如有不實應負相關責任。經院區醫研部或兩校研發處初審結果認為有虛報、浮報者，由院區醫研部召開專案小組會議審議之，專案小組如認定證據確切時，得按情節輕重做成下列處分：  
(A)書面告誡。(B)終身停權或停權若干年。(C)要求申請機構及計畫主持人檢討改進。(D)追回全部或部分研究經費。(E)如虛報、浮報情節重大，認有移送檢調單位偵辦之必要者，即另案辦理移送事宜。
- (2) 各計畫主持人務必遵守相關規定以維護本院名義及個人權益，經會

計查獲核銷單據不實之情形，主持人除須回覆說明原因，並副本知會院區醫研部外，尚需自行負擔遭退回款項，且不得以其他計畫經費替代。經國科會查獲核銷單據不實者，除主持人須自行負擔遭退回部分，不得以其他研究計畫之經費替代，並依「長庚醫學研究計畫補助費作業辦法」扣回本院補助款。

- (3) 若本院補助研究計畫經本院業管部門或政府主管機關查證確有違反院內、外規定且可歸責於計畫主持人個人疏失之情事，計畫主持人須返還違規事件已核銷之研究經費，且不得以 BMRP、OMRP 或其他計畫經費替代。

## 第十章 其他相關規定

- 10.1 長庚研究獎勵措施依「科研究獎勵金作業管理辦法」、「研究獎勵金作業管理辦法」、「長庚醫學研究計畫補助費作業管理辦法」辦理。
- 10.2 廠商委託研究計畫依「廠商贊助研究計畫作業準則」辦理。
- 10.3 臨床研究人員聘任依「臨床研究人員聘任考核及職位晉升作業管理辦法」辦理、博士後研究人員聘任依「博士後研究人員延聘及管理作業準則」辦理、研發替代役男員額申請聘任依「遴選研發替代役作業準則」辦理。
- 10.4 醫師研究員(Physician Scientists)申請、薪資補助及成效評核依「醫師研究員獎助作業管理辦法」辦理。
- 10.5 研究中心申請運作及評估依「研究中心設置及運作作業管理辦法」辦理、研究所申請運作及評估依「研究所設置及運作作業管理辦法」辦理。
- 10.6 實驗記錄簿內容、使用方法、保密與保管、記錄查核相關規定悉依「研究區域共通性事務管理辦法」及「實驗室工作記錄作業細則」辦理。
- 10.7 研究區域管理及安全衛生事宜依「研究區域共通性事務管理辦法」、「安全衛生工作守則」辦理。
- 10.8 研究人力之管理及訓練除另有規定外，悉依「人事管理規則」、「訓練管理辦法」、「考勤管理辦法」、「研究人員管理作業準則」。
- 10.9 研究儀器設備及藥品、耗材管理依「固定資產管理準則」、「資材管理規則」、「研究用貴重儀器設備作業管理辦法」、「材料倉儲管理作業辦法」辦理。
- 10.10 傑出研究人員研究補助依「傑出研究人員獎勵作業管理辦法」辦理。
- 10.11 研發成果歸屬及運用、專利申請作業依「研究發展成果歸屬及運用作業管理辦法」辦理。
- 10.12 研究成果臨床應用獎勵依「研究成果臨床應用獎勵作業管理辦法」辦理。
- 10.13 研究用生物資料外送依「研究用生物資料外送作業準則」辦理。
- 10.14 人體生物資料庫生物檢體之蒐集及其資料、資訊之相關管理作業依「人體生物資料庫作業管理辦法」辦理。

## 第十一章 附則

### 11.1 實施與修改：

本管理辦法經呈長庚決策委員會主任委員核准後實施，修改時亦同。

長庚醫學研究計畫編碼原則

編碼序	1	2	3 4	5	6	7	8-10	11	12
代表意義	經費來源	計畫性質	R(研究) P(計畫)	執行機構	執行院區	起始年度	計畫流水號	計畫年期	-
縮寫字之意義	C：長庚 D：政府機構跨部會 N：國科會 H：國衛院 E：教育部 P：衛生署暨下屬機關 F：台塑企業 S：其他廠商 X：人體研究廠商 G：其他政府機關 U：長庚大學 W：經濟部 Z：長庚科技大學	A：管理類 B：共同主持人類 C：產學合作類 D：教學類 E：工程類 G：研究資料庫計畫 H：經濟部其他計畫 L：研究平台維持計畫 M：醫學類 O：目標導向 P：自行發起臨床試驗 R：研究所/科研究中心(含中心維持計畫) S：擴充加值類 T：科技類 V：研究技術加值 Z：其他類	Research Project	G：長庚醫院 D：長庚大學 F：長庚科技大學 V：土城醫院 W：大同醫院	1：台北（醫學院） 2：基隆（工學院） 3：林口（管學院） 5：桃園（通識中心） 6：嘉義 8：高雄 T：鳳山 M：雲林 B：台北診所 V：土城 W：大同	A：100 年 B：101 年 C：102 年： 餘類推 I 和 J 113 年： P 餘類推	自 001 開始	1：一年期/ 多年期 第一年 2：多年期 第二年 3：多年期 第三年 餘類推	-

- 編碼共計 20 碼，範例：【CPRPG3L0052-CA1118AB】之意義為「長庚臨床試驗研究-醫院林口院區-2021 年起始之 001 號計畫-第二年-歸屬臨床-研究對象人體-研究領域為微生物研究-二級研究領域為細菌-介入措施為植入製備」。NCRP 為國科會產學合作類研究計畫，NTRP 為國科會原子能科技學術合作計畫，HMRP 為國衛院醫學類研究計畫，餘類推。
- 經費來源：長庚研究計畫經費係由長庚紀念醫院醫療收入提列之，政府機構研究計畫或廠商委託等院外計畫之經費則按其撥付金額運用之。
- 費用別：A 人事費、B 業務費、C 維護費、D 旅運費、E 耗材費、F 設備費、G 圖書館檢索費、H 儀器設備及技術服務平台使用費、K 管理費、M 勞健保、S 藥管費、T 補助費、W 吳大猶、Z 其他。
- 計畫起始年度為 90 至 99 年期間，第 7 編碼序(起始年度)係以數字 0-9 表示，0：90 年；1：91 年；餘類推。
- 自 2025 年起刪除計畫性質之「F：專科、病歷或健保資料庫計畫」、「U：專案計畫類」、「I：Top-Down 計畫」、「K：經濟部學界科專計畫」。
- 自 2025 年起經費來源增加「經濟部」

長庚醫學研究計畫編碼原則

編碼序	13		14		15-16		17-18		19-20	
代表意義	研究歸屬 (從英文字母開始編碼)		研究對象 (從英文字母開始編碼)		一級研究領域分類 (從數字開始編碼)		二級研究領域分類 (從數字開始編碼)		介入措施或研究方法分類 (從英文字母開始編碼)	
	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱
縮寫字 之意義	A	基礎	A	人體	01	遺傳醫學	01	分子遺傳學	AA	菌叢分析
	B	轉譯	B	動物	02	世代醫學	02	臨床遺傳學	AB	植入製備
	C	臨床	C	細菌	03	再生醫學	03	遺傳流行病學	AC	益生菌
			D	病毒	04	病毒研究	04	基因治療	AD	益生元
			E	人體+動物	05	人工智慧	05	藥物基因組學	AE	膠囊
			F	細菌+動物	06	醫學教育	06	癌症遺傳學	AF	微生物項
			G	病毒+動物	07	運動醫學	07	生殖遺傳學	AG	飲食
			H	細胞	08	免疫醫學	08	行為遺傳學	AH	基因分析
			I	細胞+動物	09	精準醫療	09	新生兒篩查	AI	疾病機轉
			J	細胞+動物+人體	10	生物資訊	10	電腦視覺	AJ	抗藥性分析
			Z	其他	11	微生物研究	11	語音處理	AK	蛋白質分析
					12	全人醫療	12	自然語言	AL	代謝體分析
					13	藥理學	13	規劃和排程	AM	行為分析
					14	生醫工程	14	預測分析	AN	量表分析
					15	神經醫學	15	生成式	AO	免疫分析
					16	環境醫學	16	細胞治療	AP	食品檢驗
					17	腫瘤醫學	17	幹細胞治療	AQ	環境檢驗
					18	病理學	18	細菌	AR	檢測試劑
					19	工程醫學	19	病毒	AS	病歷文本

長庚醫學研究計畫編碼原則

編碼序	13		14		15-16		17-18		19-20	
代表 意義	研究歸屬		研究對象		一級研究領域分類		二級研究領域分類		介入措施或研究方法分類	
	(從英文字母開始編碼)		(從英文字母開始編碼)		(從數字開始編碼)		(從數字開始編碼)		(從英文字母開始編碼)	
	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱
					20	眼科醫學	20	抗生素	AT	病理影像類
					21	中醫藥學	21	生理	AU	生理訊號
					22	心血管醫學	22	心理	AV	影像類
					23	呼吸道醫學	23	社會	AW	長庚資料庫
					24	基因研究	24	靈性	AX	健保資料庫
					25	生物力學	25	跨領域	AY	其他資料庫
					26	組織工程	26	毒理學	AZ	複合式資料庫
					27	骨骼肌肉學	27	神經藥理學	BA	質性調查
					28	兒童醫學	28	心血管藥理學	BB	問卷調查
					29	毒物學	29	內分泌藥理學	BC	新藥
					30	檢驗醫學	30	腫瘤藥理學	BD	核醫放射性藥品
					31	婦女醫學	31	生化與生醫工程	BE	已上市藥品
					32	睡眠醫學	32	醫療機電工程	BF	細胞治療
					33	護理學	33	復健醫學	BG	植入性醫療器材
					34	流行病學	34	放射核醫	BH	外用醫療器材
					35	外科學	35	牙醫	BI	複合式醫療器材
					36	泌尿醫學	36	骨科	BJ	治療技術
					37	精神醫學	37	視覺研究	BK	診斷技術
					38	消化醫學	38	中藥學	BL	抗生素
					39	麻醉醫學	39	針傷學	BM	問題導向學習

長庚醫學研究計畫編碼原則

編碼序	13		14		15-16		17-18		19-20	
代表 意義	研究歸屬		研究對象		一級研究領域分類		二級研究領域分類		介入措施或研究方法分類	
	(從英文字母開始編碼)		(從英文字母開始編碼)		(從數字開始編碼)		(從數字開始編碼)		(從英文字母開始編碼)	
	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱
					40	腎臟醫學	40	醫學人文	BN	模擬訓練
					42	感染醫學	41	血液學	BQ	生物材料
					43	胸腔醫學	42	檢驗學	BR	醫用電子
					44	食品與營養保健	43	癌症醫學	BS	醫用軟體
					45	社會醫學	44	生殖醫學	BT	外科手術治療
					46	內分泌醫學	45	臨床毒物學	BU	外泌體
					47	感官系統醫學	46	災難醫學	BV	抗纖維化治療
					48	管理學	47	到院前救護	ZZ	其他
					49	公共衛生	48	流體動力學		
					51	奈米醫學	49	成癮醫學		
					52	急診醫學	50	疼痛醫學		
					53	重症醫學	51	麻醉		
					55	老人醫學	52	咽聲醫學		
					56	家庭醫學	53	藥物學		
					00	其他	54	營養保健		
							55	食品科學		
							56	食品安全		
							57	肝膽胃腸		
							58	消化外科學		
							59	心臟血管內科學		

長庚醫學研究計畫編碼原則

編碼序	13		14		15-16		17-18		19-20	
代表 意義	研究歸屬		研究對象		一級研究領域分類		二級研究領域分類		介入措施或研究方法分類	
	(從英文字母開始編碼)		(從英文字母開始編碼)		(從數字開始編碼)		(從數字開始編碼)		(從英文字母開始編碼)	
	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱	編碼	名稱
							60	心臟血管外科學		
							61	胸腔內科		
							62	胸腔外科		
							63	神經內科學		
							64	神經外科學		
							65	婦產醫學		
							66	風濕免疫		
							67	感染		
							68	腎臟		
							69	泌尿		
							70	新陳代謝及內分泌		
							71	皮膚		
							72	整形外科		
							73	醫療決策		
							74	醫療管理		
							75	醫療資訊		
							00	其他		

# 長庚醫學研究計畫申請書

## 一、基本資料

計畫類別	<input type="checkbox"/> 個別型計畫	整合型總計畫主持人	
	<input type="checkbox"/> 整合型計畫	整合型總	
		計畫名稱	
<input type="checkbox"/> 醫學類 <input type="checkbox"/> 工程類 <input type="checkbox"/> 管理學類 <input type="checkbox"/> 教學類 <input type="checkbox"/> 目標導向 <input type="checkbox"/> 臨床試驗 <input type="checkbox"/> 研究資料庫 <input type="checkbox"/> 研究平台維持計畫 <input type="checkbox"/> 研究所/研究中心(含中心維持計畫) <input type="checkbox"/> 細胞製程計畫 <input type="checkbox"/> 其他			
計畫性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> 應用研究 <input type="checkbox"/> 技術發展 <input type="checkbox"/> 醫學教育		
研究歸屬		研究對象	
一級研究領域		二級研究領域	
介入措施或研究方法			
申請資格	<input type="checkbox"/> 小於 2 年 <input type="checkbox"/> 介於 2~5 年 <input type="checkbox"/> 大於 5 年		
計畫主持人	姓名：		服務單位：
	職稱：		貢獻比：%
共同主持人(二人以上，請自行插入表格)	姓名：		服務單位：
	職稱：		貢獻比：%
協同主持人(二人以上，請自行插入表格)	姓名：		服務單位：
	職稱：		貢獻比：%
註:上述研究團隊成員貢獻比加總應為 100%			
計畫名稱	中文		
	英文		
執行期限	全程計畫：自西元____年____月____日起至西元____年____月____日 本年度計畫：自西元____年____月____日起至西元____年____月____日		
研究學門 / 審查組別	研究學門： 審查組別：(見下頁)		

本年度申請主持長庚研究計畫共____件。(共同主持之計畫不予計入)			
本件在本年度所申請之計畫中優先順序(不得重複)為第____件。			
本計畫是否為跨院校合作 <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，合作機構：			
本計畫是否為國際合作計畫 <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，合作國家：			
本計畫是否預計產出專利： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
主持人最近兩年所主持研究計畫情形			
研究計畫主題	編號	研究期限	研究報告提出/論文刊登雜誌及日期
<input type="checkbox"/> 本計畫請勿送院外評審 <input type="checkbox"/> 本計畫請迴避醫師/教授評審			
計畫連絡人		院/校內分機	
		院內院內 GSM 後五碼	

表 C001

共 頁第 頁

※研究學門/審查組別說明：

學門	審查組別
生農環境與多樣性	植物保護、土壤及環保、森林水保及生工生機、生物多樣性
農產資源科學	農藝、園藝及農化、漁業、水產、畜牧、獸醫及實驗動物
生物科學	基礎生物、生物化學及分子生物
形態及生理醫學	生理、細胞生物及解剖、病理及法醫
生化及藥理醫學	藥理及毒理、醫學生化及分子生物
微免及檢驗醫學	微生物免疫、寄生蟲及醫技與實驗診斷
藥學及中醫藥學	藥學、中醫藥學
食品與營養保健	營養保健、食品科學
社會醫學	公衛及環境醫學、精神醫學、老人醫學及家庭醫學、護理、食品安全
工程醫學	牙醫、放射核醫、醫工、骨科、幹細胞、復健
消化醫學	肝膽胃腸、消化外科
心臟醫學	心臟血管內科、心臟血管外科
胸腔醫學	胸腔內科、胸腔外科
神經醫學	神經內科、神經外科、麻醉
婦幼醫學	婦產醫學、小兒醫學
血液、腫瘤、免疫及感染醫學	血液、腫瘤、風濕免疫、感染
腎臟、泌尿及內分泌醫學	腎臟、泌尿、新陳代謝及內分泌
感官系統醫學	眼、耳鼻喉、皮膚、整形外科/乳房外科
其他領域	新興、多學科、其他:

學門	審查組別
管理	醫療決策、醫務管理、組織程序管理、人力資源管理、資訊管理、服務設計、財務保險、生產管理/作業研究、醫療資訊
醫學教育	醫學教育

## 二、申請補助經費

- (一) 請將本計畫申請書之第十二項(表 C012)、第十四項(表 C014)、第十五項(表 C015)所列費用個別加總後，分別填入「人事費」、「設備費」、「耗材費」、「儀器設備及技術服務平台使用費」、「其它研究有關費用」欄。
- (二) 長庚研究計畫之申請如涉及人體研究、動物實驗、基因治療或基因重組實驗、危險群微生物或生物毒素者，應先分別取得本院人體試驗倫理委員會、動物飼養及實驗所在地之實驗動物照護及使用委員會、長庚大學生物安全會、院區實驗室生物安全委員會等之收件或同意證明，並檢附於研究計畫申請書內，始受理申請。

※ 長庚醫學研究計畫經費：

執行年次 補助項目	第一年 (__年__月～ __年__月)	第二年 (__年__月～ __年__月)	第三年 (__年__月～ __年__月)	第四年 (__年__月～ __年__月)	第五年 (__年__月～ __年__月)
人 事 費					
研 究 設 備 費					
耗 材 費					
儀器設備及技術 服務平台使用費					
其 他 費					
總 計					

表 C002

共 頁第 頁

註：為協助計畫主持人提升計畫執行及研究成果產出品質，共同主持人應對計畫執行進度及研究成果負監督及保密之責，對於研究年資小於五年之計畫主持人，共同主持人需負指導與協助之責。

三、整合型研究計畫項目：總計畫及子計畫之主持人均需填寫此表。

計畫項目	主持人	服務單位系所	職稱	計畫名稱	申請經費 (單位：元)
總計畫					
子計畫一					
子計畫二					
子計畫三					
子計畫四					
子計畫五					
子計畫六					

表 C003

共 頁第 頁

#### 四、整合型計畫重點說明：(總計畫及各子計畫之申請人均須填附此表)

請就下列各點分項述明：

- (一) 整合之必要性：包括總體目標、整體分工合作架構及各子計畫間之相關性與整合程度。
- (二) 人力配合度：包括計畫主持人協調領導能力，各子計畫主持人之專業能力以及分工合作程度。
- (三) 資源之整合：包括各子計畫所需各項儀器設備之共用情況，以及各子計畫研究成果與經驗交流情況。
- (四) 申請機構或其他單位之配合度。
- (五) 預期綜合效益。

表 C004

共 頁第 頁

五、計畫中文摘要：就本計畫要點作一概述，並依本計畫性質自訂關鍵詞（五百字內）。

關鍵詞：

請概述執行本計畫可能產生對社會、經濟、學術發展等面向的預期影響性（三百字以內）

表 C005

共 頁第 頁

六、計畫英文摘要：就本計畫要點作一概述，並依本計畫性質自訂關鍵詞（五百字內）。

Keywords：

表 C006

共 頁第 頁

### 七、 研究計畫之背景及目的：

請詳述本研究計畫所要探討或解決的問題、研究原創性、重要性、預期影響性及國內外有關本計畫之研究情況、重要參考文獻之評述等。如為連續性計畫應說明上年度研究進度。如為整合型計畫之子計畫，請就以上各點分別述明與其他子計畫之相關性。

#### 八、 研究方法、進行步驟及執行進度：

- (一) 請細述本計畫採用之研究方法與原因及其創新性。
- (二) 預計可能遭遇之困難及解決途徑。
- (三) 重要儀器之配合使用情形。
- (四) 一年期以上之計畫，請分年列述。
- (五) 如為整合型計畫，請就以上各點分別說明與其他子計畫之相關性。

## 九、預期完成之工作項目、成果及績效：

(一) 一年期以上之計畫，請分年列述。

(二) 本計畫如為整合型計畫之子計畫，請就以上各點分別說明與其他子計畫之相關性。

### 1、請列述執行期限內預期完成之工作項目

### 2、請勾選以下對於學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻並予以說明

#### ☐A.具臨床效益且具經濟價值

##### ☐a.食品

##### ☐b.藥品

☐1.新藥(含細胞治療)

☐2.學名藥

☐3.生物藥品(☐血清☐抗毒素☐疫苗☐類毒素☐菌液)

☐4.原料藥(藥品有效成分)

☐5.核醫放射性藥品

##### ☐c.醫療器材

☐1.檢測試劑(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)或☐檢驗原料

☐2.植入性醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐3.外用醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐4.人工智慧醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

##### ☐d.生醫材料

☐1.手術器械及骨科內外固定裝置

☐2.植入式骨科填補材料

☐3.傷口敷料

☐4.外科手術耗材

☐5.合成醫用高分子

☐6.醫用複合材料

##### ☐e.研究檢驗

☐1.食品檢驗

☐2.環境檢驗

##### ☐f.檢測項目

☐1.檢驗技術(☐唾液☐血液☐尿液☐糞便)

☐2.臨床檢查☐侵入式☐非侵入式☐其他：

##### ☐g.治療技術

#### ☐B.具臨床效益且學術價值

☐a.醫學教育☐課程☐教材

☐b.出版著作刊物☐專書☐期刊論文

☐c.臨床作業☐指引☐治療☐照護

☐d.規章政策☐衛生☐預防☐保健☐研究

- ☐C.無具臨床效益  
☐a.基礎研究☐b.疾病機轉研究  
☐D.其他：

說明（五百字以內）：

3、對於參與之工作人員，預期可獲之訓練。

4、預期完成之研究成果及績效（如實務應用績效、如期刊論文、研討會論文、專書、技術報告、專利或技轉等質與量的預期績效）

5、學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。

## 十、預定進度甘梯圖（Gantt Chart）：

(一) 本表作為進度控制及檢討之依據。

(二) 工作項目：請視計畫性質及需要自行訂定。預定進度以粗線標示其起迄月份，每月分三旬，如因農業或其他受季節性限制之計畫必須配合一定之月份者，請在（月次）欄下註明實際月份，以利審查。

(三) 預定進度累計百分比：係為配合追蹤考核作業所需，請視工作性質就以下因素擇一估計訂定：

(1)工作天數，(2)經費之分配，(3)工作之比重，(4)擬達成目標之具體數字。

(四) 一年期以上之計畫，請分年列表。

月次 工作項目	第 1 月	第 2 月	第 3 月	第 4 月	第 5 月	第 6 月	第 7 月	第 8 月	第 9 月	第 10 月	第 11 月	第 12 月	備註
預定進度累計百分比													

表 C010

共 頁第 頁

### 十一、主要研究人力：

請依照「主持人」、「共同主持人」、「協同研究人員」、「博士後研究員」等類別。一年期以上之計畫，請分年列述。

年 期	類 別	姓 名	服務機構/ 系 所	職 稱	在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍	*每週平均投入 工作時數比率(%)

※註：每週平均投入工作時數比率係填寫每人每週平均投入本計畫工作時數佔其每週全部工作時間之比率，以百分比表示（例如：50%即表示該研究人員每週投入本計畫研究工作之時數佔其每週全部工時之百分五十）。

表 C011

共 頁第 頁

## 十二、助理研究人力

(一) 類別欄請就專、兼任分別填寫。

(二) 級別欄請填寫學、經歷及資歷，若有臨時工資亦請填入。

(三) 一年期以上之計畫，請分年列述。

年期	類別	級別	姓名	工作 月數	月支酬薪	小計	在本研究計畫內擔任之具體工 作性質、項目及範圍
人事費共計							
目前執行中院內計畫(含目標導向型計畫)專任研究助理人數							
計畫編號			計畫名稱			專任研究助理人數	

表 C012

共 頁第 頁

## 十三、助理人員學經歷說明

姓名			
級 別	專任	( )高中職( )五專( )三專 ( )學士( )碩士( )博士	( )高中職( )五專( )三專 ( )學士( )碩士( )博士
	兼任	( )博士生( )碩士生( )大專學生( )講師( )助教	( )博士生( )碩士生( )大專學生( )講師( )助教
聘僱期間		自西元____年__月__日 至西元____年__月__日	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日
月支酬金/助學金			
專 任 助 理	最高學歷	學校 系(所)	學校 系(所)
	修業期間	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日
兼 任 助 理	講師/助教	任職起始日期：西元____年__月	任職起始日期：西元____年__月
	研究生/ 大專學生	入學日期：____年__月 就讀學校系所：	入學日期：____年__月 就讀學校系所：
曾擔任之研究計畫 (申請專任助理者請填寫)	名稱	1.	1.
	編號		
	任期	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日
	名稱	2.	2.
	編號		
	任期	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日
	名稱	3.	3.
	編號		
	任期	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日	自西元____年__月__日 至西元____年__月__日

表 C013

共 頁第 頁

#### 十四、研究設備費

- (一) 設備名稱欄內請填寫儀器之中文/英文名稱。
- (二) 請詳細填寫設備之規格、製造廠商、型號、用途及估價單，以利審查。
- (三) 儀器設備單價超過二十萬元(含)以上者，應說明申購本設備對計畫執行的必要性，並說明預期服務績效（預期服務時數、件數、收入及發表論文數等）、擬放置位置及空間配置。儀器設備單價於二十萬元至二百萬元者，一併填報「研究用儀器設備需求申請表」(C014-1)，超過二百萬元者，填報「研究用貴重儀器設備需求申請表」(C014-2)。
- (四) 研究設備因不堪使用擬予汰舊換新，檢附經保養部門鑑定確認證明者。
- (五) 儀器以共同使用為原則。
- (六) 一年期以上之計畫，請分年列述。

年期	類別	設備名稱 (中文/英文)	說明	數量	單價	小計	經費來源 (請註明補助 機關名稱)
					臺幣(元)	臺幣(元)	
共計							

表 C014

頁 第 頁  
共

## 研究用儀器設備需求申請表：

儀器設備單價於二十萬元至二百萬元者，填報「研究用儀器設備需求申請表」(C014-1)。

姓名		單位	
院/校內分機		研究案號	
院內院內 GSM 後五碼		預估金額	
設備名稱			
置放地點（樓層/實驗室名稱）			
購置需求說明	1.使用於研究之主題及用途(由主持人填寫)		
	2.研究是否為本體系發展政策及需要之評估或說明(由主持人填寫)		
	3.其他用途說明(由主持人填寫)		
	4.申請者過去管理績效，請列出超過兩百萬之貴儀動用率(由主持人填寫，院區醫研部/大學研發處/研究區域負責人確認)		
現有設備說明	1.本院或研究區內已有數量（含同用途、類型設備）及分布使用情形說明(由院區醫研部/大學研發處/研究區域負責人填寫)		
	2.他院校或相關機構是否有本項設備、數量等說明（由主持人填寫）		
設備運作說明	1.設備特殊及安全性(高溫、高壓、高速回轉、高電壓、游離及非游離輻射、生物性及化學性危害物質)（由主持人填寫）		
	2.動用率（實際操作運轉時間）--區分：教學、研究、其他、分別計算或說明：(由主持人填寫) A.固定：hr/週、月 B.不定期使用：平均 hr/		
	3.操作規範編訂、更新（須建立中文標準操作程序）及擬定人員訓練計畫及加強維修能力（由主持人填寫）		
預估效益使用	1.新設備與原設備功能之比較(特殊性及未來發展趨勢) 2.優於對抗機型之適用性及先進性（由主持人填寫）		
審查意見	<input type="checkbox"/> 同意：(位置：)， <input type="checkbox"/> 不同意：		
院長：		醫研部：	審查人：

一式兩聯：申請人↓醫研部↓院長↓一聯申請人自存

表 C014-1

共 頁第 頁

## 研究用貴重儀器設備需求申請表：

儀器單價超過二百萬元者，填報「研究用貴重儀器設備需求申請表」(C014-2)，共 6 頁。

☐汰舊換新☐增購☐新購

姓名			單位	
院/校內分機			研究案號	
院內院內 GSM 後五碼				
設備名稱			預估金額	
置放地點（樓層/實驗室名稱）				
購置需求說明	1.使用於研究之主題及用途(由主持人填寫)			
	2.研究是否為本體系發展政策及需要之評估或說明(由主持人填寫)			
	3.其他用途說明(由主持人填寫)			
	4.申請者過去管理績效，請列出超過兩百萬之貴儀動用率(由主持人填寫，院區醫研部/大學研發處/研究區域負責人確認)			
現有設備說明	1.本院或研究區內已有數量（含同用途、類型設備）及分布使用情形說明(由院區醫研部/大學研發處/研究區域負責人填寫)			
	2.他院校或相關機構是否有本項設備、數量等說明（由主持人填寫）			
設備運作說明	1.設備特殊及安全性(高溫、高壓、高速回轉、高電壓、游離及非游離輻射、生物性及化學性危害物質)（由主持人填寫）			
	2.動用率（實際操作運轉時間）--區分：教學、研究、其他、分別計算或說明：（由主持人填寫）			
	A.固定：hr/週、月 B.不定期使用：平均 hr/			
	3.操作規範編訂、更新（須建立中文標準操作程序）及擬定人員訓練計畫及加強維修能力（由主持人填寫）			
預估使用效益	1.新設備與原設備功能之比較（特殊性及未來發展趨勢）			
	2.優於對抗機型之適用性及先進性（由主持人填寫）			
審查意見	1.預估使用件數			
	2.收費標準設立之必要性（由主持人填寫）			
審查意見		<input type="checkbox"/> 同意：（位置：_____）， <input type="checkbox"/> 不同意：		
院長：		醫研部：		審查人：

一式兩聯：申請人↓醫研部↓院長↓一聯申請人自存

說明：

- 1.屬固定資產設備類之採購案件(CMRP/BMRPP 及院外相對補助款)，逐案填寫本表。
- 2.他院校比較：請自行列舉。

表 C014-2

共 頁第 頁

## 研究用貴重儀器設備需求申請表：

設備種類: ☐個人實驗使用設備 ☐共用儀器設備需求: ☐汰舊換新 ☐增購 ☐新購

設置地點: 設置單位成本代號:

一、儀器說明(由主持人填寫):

儀器、附件及週邊設備之名稱	規格、功能及用途	單位	數量	單價(仟元)	小計(仟元)

說明(儀器性能之現行狀況、服務項目及服務內容等等)

表 C014-2

共 頁第 頁

## 二、購置目的及需求說明：

請說明購置目的、本體系成員對儀器之需求、急迫性及必要性，例如：1.購置目的(如係汰舊換新儀器，並請說明舊有儀器的現況及汰換的理由、過去十年內每年的服務成果)；2.現有類似儀器之儀器編號、儀器保管人、放置地點、儀器性能及使用狀況；3.本院研究人員之需求；4.其他足以顯現儀器購置之必要性。(由主持人填寫購置目的、急迫性及必要性，由院區醫研部/大學研發處/研究區域負責人填寫現有類似儀器概況及服務成效)

說明(如篇幅不足，請另紙繕寫)

表 C014-2

共 頁第 頁

三、服務成果：(由院區醫研部/大學研發處/研究區域負責人填寫)

本儀器上年度開放使用時數：小時/週，小時/年；維修時數：小時/週。

(2)請分別列出本儀器近三年之使用時數、件數、服務收入

年度服務成果統計表			
項目	時數	件數	收入金額
合計			

年度服務成果統計表			
項目	時數	件數	收入金額
合計			

年度服務成果統計表			
項目	時數	件數	收入金額
合計			

(3)請依個別使用者使用時數之多寡順序，填列上年累積總使用時數前 80%相關資料

年本儀器前 80%使用時數之使用者排序表					
序號	使用者姓名	服務單位	使用時數	使用件數	收入金額

表 C014-2

共 頁第 頁

四、預期服務績效：(由主持人填寫)

1. 請說明申請之儀器設備其預期服務績效，例如：預期服務時數(時/年)、預期服務件數(件/年)、預期發表論文數等。
2. 請說明各數字計算依據；若預期有其他服務績效或預期績效與往年有極大差異，也請一併說明

說明：(如篇幅不足，請另紙繕寫)

## 五、設備保管人：（由主持人填寫）

請說明對本儀器的使用經驗及過去利用類似儀器所獲之研究成果，並請說明在本儀器之工作內容。

姓名		單位	
院/校內分機			
院內院內 GSM 後五碼			
說明(如篇幅不足，請另紙繕寫)			

表 C014-2

共 頁第 頁

## 十五、耗材費

凡與本研究計畫執行之消耗性器材及藥品費，請填入本表內。

※ 說明欄請就該消耗品之規格、用途等相關資料詳細填寫，以利審查。

※ 單項總價超過十萬元以上者，須檢附報價單。

※ 一年期以上之計畫，請分年列述。

年期	名稱	說明	單位	數量	單價	小計	備註
					臺幣(元)	臺幣(元)	
共計							

表 C015

共 頁第 頁

#### 十六、儀器設備及技術服務平台使用費：

(一) 若需使用院校儀器設備、實驗動物病原診斷、統計及數據處理等服務，請於下表內分年列述使用之服務項目所屬機構、服務項目名稱、使用目的、對本研究之貢獻及所需費用。

(二) 如需使用院校已提供之儀器設備、實驗動物病原診斷、統計及數據處理等服務，依院校研究實驗室(含核心實驗室)網站公告收費標準編列經費。

(三) 如欲編列院校無提供儀器設備之使用費，需檢附該項儀器設備費用之收費標準。

(四) 請分年列述。

金額單位：新台幣元

年期	服務項目所屬 單位、名稱	說明	使用費用	備註
合計				

表 C016

頁 第 頁 共

## 十七、其他研究有關費用：

凡與本研究計畫之執行直接有關之費用如問卷調查費、資料檢索費、意外險之保險費、法定特殊健康檢查費用、實驗動物購買及代養費等，均可填入本表內。

(一) 說明欄請就該項目之規格、用途等相關資料詳細填寫，以利審查。

(二) 單項總價超過十萬元以上者，須檢附報價單。

(三) 編列之臨床檢查/檢驗項目，需補充本院收費代號，以供確認。本院無此項目，需委外執行時，請詳述原因

(四) 一年期以上之計畫，請分年列述。

年期	項目名稱	說明	單位	數量	單價	小計	備註
					臺幣(元)	臺幣(元)	
共計							

表 C017

頁 第 頁  
共

# 長庚醫學研究計畫個人資料表

為利本院聯繫及辦理研究申請及審查相關業務之需求，我同意我所提供以下個人資料或其他得以直接或間接識別個人之資料納入研審會「研究人員資料庫」內，以供學術研究業務使用。

## 一、基本資料

中 文 姓 名	
英 文 姓 名	(Last Name) (First Name) (Middle Name)
國 籍	
聯 絡 電 話	(公)
聯 絡 電 話	(宅/手機).
E - M A I L	
聯 絡 地 址	
傳 真 號 碼	
現職服務機構	
現職服務部門	
職 務 名 稱	

## 二、主要學歷 請填學士級以上之學歷或其他最高學歷均可，若仍在學者，請在學位欄填「肄業」。

畢／肄業學校	國別	主修學門系所	學位	起訖年月(西元年/月)
				/ 至 /
				/ 至 /
				/ 至 /

## 三、現職及與專長相關之經歷 指與研究相關之專任職務，請依任職之時間先後順序由最近者往前追溯。

服務機關	服務部門／系所	職稱	起訖年月(西元年/月)
現職：			/ 至 /
經歷：			/ 至 /
			/ 至 /
			/ 至 /
			/ 至 /

## 四、專長 請自行填寫與研究方向有關之專長學門。

--	--	--	--

表 C301

共 頁第 頁

## 五、研究成果目錄：(一) 學術著作資料

1. 請詳列個人申請截止日前五年內(此段期間曾生產或請育嬰假者，得延長至七年內，曾服國民義務役者，得依實際服役時間予以延長，但應檢附相關證明文件)
2. 請將所有學術性著作分成四大類：(A)期刊論文(B)研討會論文(C)專書及專書論文(D)技術報告及其他等，並請依各類著作之重要性自行排列先後順序。
3. 各類著作請按發表時間先後順序填寫。每篇文章請依作者姓名（按原出版之次序，**通訊作者請加註\***）、出版年、月份、題目、期刊名稱（專書出版社）、起訖頁數之順序填寫，被接受刊登尚未正式出版者請附被接受函。
4. 若期刊是屬國內或國際期刊資料庫(如 SCIE、EI、SSCIE...等)所收錄者，請於該著作書目後註明資料庫名稱；若著作係經由長庚補助之研究計畫所產生，請於最後填入計畫編號。

### 六、研究成果目錄：(二)智慧財產權及應用成果

1. 請將個人研究成果分為(1)專利(2)技術移轉(3)著作授權(4)其他等類別，分別填入下列表中。
2. 如所列之研究成果係補助之研究計畫所產生，請填入相關之計畫編號。
3. 填寫順序請依專利期間起始日排列，或技術移轉及著作授權之簽約日期排列。
4. 如欄位不足，請自行加印填寫。

**專利**請填入目前仍有效之專利。「類別」請填入代碼：(A)發明專利(B)新型專利(C)設計專利。

類別	專利名稱	國別	專利號	發明人	專利權	專利期間	計畫編號

### 技術移轉

技術名稱	專利名稱	授權單位	被授權單位	合約期間	計畫編號

產生績效：

**著作授權**「類別」分(1)語文著作(2)電腦程式著作(3)視聽著作(4)錄音著作(5)其他，請擇一代碼填入。

著作名稱	類別	著作人	著作財產權人	被授權人	計畫編號

產生績效：。

### 其他協助產業技術發展之具體績效


### 七、近三年計畫執行中及已結案研究計畫

計畫案號	計畫名稱	計畫內擔任工作	起迄年月	補助或委託機構	執行情形	經費總額

表 C303

共 頁第 頁

## 學術研究績效表

### 一、請簡述代表性研究成果或實作之重要貢獻(至多1頁)

### 二、近五年內之研究成果，其中最具代表性研究成果論文(5篇為限)

1. 請依發表時間之先後順序填寫，學術論文必須填寫所有作者(按原出版之次序，通訊作者請加註\*)、出版年、月份、題目、期刊名稱、卷期及起迄頁數。
2. 五年內曾生產或請育嬰假者，得延長至七年內；曾服國民義務役者，得依實際服役時間予以延長，但應附相關證明文件。

序 號	論文資料	*必填 1.突破性之創見 2.對學術發展、社會、經濟等面向之影響
範 例	Szu-Ching Lu, Li-Chieh Kuo, Hsiu-Yun Hsu, I-Ming Jou, Yung-Nien Sun, Fong-Chin Su * (2015, Jan). Finger Movement Function after Ultrasound-Guided Percutaneous Pulley Release for Trigger Finger: Effects of Postoperative Rehabilitation. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 96(1), 91-97. (刪除 Ranking/Category)	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX X.....
1		
2		
3		
4		
5		

### 三、近五年內獲獎情形及重要會議邀請演講(至多5項)

## 新進研究人員指導同意書

● 主持人：

● 研究主題：

● 研究設計：

● 預定完成工作：

(以上主持人自填)

-----

● 計畫可行性：(指導者填寫)

指導人員簽名：

指導人員現職：

## 合作研究開發合約

立合約書人長庚醫療財團法人\_\_\_\_長庚紀念醫院(或)新北市土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)(以下簡稱甲方)與\_\_\_\_(以下簡稱乙方)為共同合作研究開發事宜，(以下稱「本研發」)，雙方訂定本合約以資遵循。

### 一、研究範圍

雙方合作研究範圍為\_\_\_\_\_。

### 二、研究期間

自\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，必要時，得經雙方書面同意延長之。

### 三、合作方式

1. 甲方應負責提供\_\_\_\_\_。
2. 乙方應負責提供\_\_\_\_\_。
3. 相關經費由\_\_\_\_方負擔，共計新台幣\_\_\_\_\_元整。(或) 研究合作模式採合併審查相對各自補助方式實施，甲方支出計畫經費總計新台幣\_\_\_\_\_元整，甲方支出場地及設備儀器等，價值新台幣\_\_\_\_\_元整；乙方支出計畫經費總計新台幣\_\_\_\_\_元整，乙方支出場地及設備儀器等，價值新台幣\_\_\_\_\_元整。
4. 合作方式如有增刪或修改之必要時，應經甲乙雙方以書面協議為之。

### 四、智慧財產權

任何因執行本合作研發案所產生之研發成果，包括但不限於技術資料、專利申請權、專利權、著作權、營業秘密等智慧財產權、各種形式之相關產品（簡稱「本成果」）等，均歸\_\_\_\_方所有。(或)依「本研發」雙方之貢獻比例，「本成果」歸屬以甲方\_\_\_\_%、乙方\_\_\_\_%為原則；智慧財產權之申請亦以甲乙方共同為申請權人，費用分攤比例依智慧財產權歸屬比率為原則。所稱費用包括申請費、補正或申覆費、證書費、第一期（三年）年費、事務所手續費及其他依法令應繳納之相關規費。

「本成果」及使用甲方所投入經費或資源所生者，甲方體系內各機構（包含受委託經營者及「合作聯盟機構」）及乙方均可於內部無償使用（包含但不限於：使用「本成果」提供相關醫療服務等），且乙方應無償提供維護服務，如乙方後續自行開發出任何更新版本，乙方亦應無償提供，並協助甲方升級及維護（或乙方應以市場最優惠之條件提供甲方升級及維護服務），另如甲方將權利讓與乙方或放棄特定地區或國家之專利權時，仍享有此權利。惟如任一方欲以其他商業或營利之目的使用「本成果」，應依第六條約定辦理。【本段落為必要協商條款】

本合約簽署後，任一方如經他方同意額外投入經費時（未經他方同意或逾同意範圍所投入之經費，不得納入計算或作為調整智慧財產權歸屬比例之依據），甲乙方同意依以下貢獻度比例分配原則重新分配本案智慧財產權，並以調整後之智慧財產權歸屬比例重新簽立合作合約（任一方拒絕重新簽立合作合約，智慧財產權分配比例仍應依下列原則調整）：

1. 60%之智慧財產權應按甲乙方之出資額佔本合作研發案總經費之比例分配（例如：某方出資額佔總經費 30%者，即應取得 18%之智慧財產權歸屬比例）。
2. 餘 40%之智慧財產權則依原議定比例分配之，不予調整。

## 五、論文發表

- 1.本研發成果之著作發表所列第一作者或通訊作者之優先順序由雙方協議定之。
- 2.在未發表或申請專利之前，雙方同意共同維護實驗資料及研究材料的機密性。
- 3.任何一方，對外公開發表有關於本實驗資料、研究材料或研發成果的摘要或論文之前，需提供對方三十天之審查期間以確認擬發表論文或公開資料之內容是否需要保密。為保護專利或其他智慧財產權的需要，任何一方得提出書面要求再延長三十天之審查期間。如審查後審查之一方提出合理事由，認為基於保護專利或其他智慧財產權的需要，本研發成果、實驗資料或研究材料不應公開者，他方應配合保密並且不得對外發表，但雙方應儘速完成專利登記或其他智慧財產權之保護措施，俾使本研發成果、實驗資料或研究材料得以儘速對外公開發表。

## 六、利益分配

【任一方應取得對方同意後，始得基於營利或其他目的就「本成果」為使用收益等行為，惟甲方得依第四條約定使用「本成果」提供相關醫療服務，且所得之收益，無須分配予乙方。】或【任一方利用「本成果」（如：授權第三人開發利用或乙方將「本成果」商品化後對外銷售營利等）所得之收益應依下列比例分配（惟甲方依第四條約定使用「本成果」提供相關醫療服務所得之收益，無須依本條約定分配予乙方）：

（一）甲方：\_\_\_\_%。

（二）乙方：\_\_\_\_%。

前項收入經分配甲、乙方後，甲乙雙方得各自依其規定處理，自行分配予創作人、發明人或設計人。

## 七、儀器設備之歸屬

因本研發案所購置之儀器設備，其所有權歸屬於出資之一方。

## 八、院(名)徽及使用

乙方在未獲得甲方書面同意前，乙方於運用或推廣本研究成果於商業用途時(包括但不限於產品/商品或服務之公開行銷、推廣或廣告文宣等)不得引用甲方及其人員之名稱、院徽或其他表徵方式；亦不得以任何方式表示雙方有任何關聯。乙方如有違反本條約定之行為者，乙方應支付本研究費用總額之十倍懲罰性違約金予甲方。

## 九、保密責任

未經他方同意，有關本研發之成果未公開前，任一方當事人不得以任何方式直接或間接向任何第三人揭露或洩漏與本研究相關之任何研究成果，包括但不限於任何數據、資訊及資料，但該等資訊在揭露前已為公眾所知，或其揭露係依據法規或法院命令者，不在此限。

## 十、終止

任何一方均可單方終止本合約，但需在九十天之前書面通知對方。

## 十一、爭議之處理

任何因合作研究計畫衍生出來的爭議，應共同向本計畫主持人提出。雙方應依誠信原則，善意尋求可行的方案協商解決爭議，若無法以協商解決爭議，可循仲裁或司法途徑解決。

## 十二、責任

1. 甲乙雙方對本研發之成果及衍生產品之商業能力或其用途，不作任何明示或默示的擔保。
2. 任何一方都不需對不可歸責於己的損失負責。當不可抗力的事件發生時，應儘速通知對方，共謀雙方最大利益。雙方可依其實際需要，延緩其合作研發之進度。

## 十三、合約聯絡人

1. 甲乙雙方同意各指定下列人員為本合約之聯絡人。本合約有關之通知或要求經送達該聯絡人者，即視為已送達該方當事人：

### (一) 甲方聯絡人：

地 址：  
電 話：  
電 傳：  
電子信箱：

### (二) 乙方聯絡人：

地 址：  
電 話：  
電 傳：  
電子信箱：

2. 甲乙雙方之合約聯絡人如有異動，應以書面通知對方，並自發文日起生效。

## 十四、其他約定事項

1. 本契約書如有未盡事宜，依有關法令、習慣、誠實信用原則公平解決。
2. 因本契約引起之爭議，三方得先行接受有關機關協調，若協調不成或任一方拒絕協調，需進行訴訟者，同意以甲方所在地之法院為第一審管轄法院，並適用中華民國相關法令。
3. 本合約附件視為本合約之一部份，惟其內容與本合約牴觸者，無效。
4. 本合約書正本貳份，由甲乙雙方各執乙份。

## 立合約書人

甲 方：  
代 表 人：  
地 址：

乙 方：  
代 表 人：  
地 址：

中 華 民 國                      年                      月                      日

## 學術合作研究開發合約

立合約書人長庚醫療財團法人\_\_\_\_長庚紀念醫院(或)新北市土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)(以下簡稱甲方)與\_\_\_\_\_(以下簡稱乙方)為共同合作研究開發事宜，(以下稱「本研發」)，雙方訂定本合約以資遵循。

### 一、研究範圍

雙方合作研究範圍為\_\_\_\_\_。

### 二、研究期間

自\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，必要時，得經雙方書面同意延長之。

### 三、合作方式

1. 甲方應負責提供\_\_\_\_\_。
2. 乙方應負責提供\_\_\_\_\_。
3. 相關經費由\_\_\_\_方負擔，共計新台幣\_\_\_\_\_元整。(或) 研究合作模式採合併審查相對各自補助方式實施，甲方支出計畫經費總計新台幣元\_\_\_\_\_整，甲方支出場地及設備儀器等，價值新台幣\_\_\_\_\_元整；乙方支出計畫經費總計新台幣\_\_\_\_\_元整，乙方支出場地及設備儀器等，價值新台幣\_\_\_\_\_元整。
4. 合作方式如有增刪或修改之必要時，應經甲乙雙方以書面協議為之。

### 四、智慧財產權

甲乙雙方於本研究執行前所擁有之研究成果及智慧財產權，各歸屬該方所有。乙方若需使用甲方之既有研究成果或智慧財產權，需向甲方取得書面授權後，始得使用。

任何因執行本研發所產生之研發成果(包括但不限於數據、技術資料等，簡稱本成果)，僅供學術發表之用，雙方均不得據以開發任何產品及有任何營利之行為，如本成果涉及智慧財產權(包括但不限於技術資料、專利申請權、專利權、著作權、營業秘密等)/或任一方須利用本成果取得任何收益，應先由對方另行簽訂共有研發研究成果協議書約定智財權歸屬及/或商業利益分配原則後，始得為之。【此段落適用於『本研究成果僅供學術發表無涉及任何產品開發及營利行為者』】

或任何因執行本合作研發案所產生之研發成果，包括但不限於技術資料、專利申請權、專利權、著作權、營業秘密等智慧財產權、各種形式之相關產品(簡稱「本成果」)等，均歸\_\_\_\_方所有。(或)依「本研發」雙方之貢獻比例，「本成果」歸屬以甲方\_\_\_\_%、乙方\_\_\_\_%為原則；智慧財產權之申請亦以\_\_\_\_方為申請權人(或)甲乙方共同為申請權人，費用分攤比例依智慧財產權歸屬比率為原則。所稱費用包括申請費、補正或申覆費、證書費、第一期(三年)年費、事務所手續費及其他依法令應繳納之相關規費。

【任一方應取得對方同意後，始得基於營利或其他目的就「本成果」為使用收益等行為，惟甲方得依本條後段約定使用「本成果」提供相關醫療服務，且所得之收益，無須分配予乙方。】或【任一方利用「本成果」(如：授權第三人開發利用或乙方將「本成果」商品化後對外銷售營利等)所得之收益應依下列比

例分配(惟甲方依本條後段約定使用「本成果」提供相關醫療服務所得之收益，無須依本條約定分配予乙方)：

(一) 甲方：\_\_\_\_%。

(二) 乙方：\_\_\_\_%。

前項收入經分配甲、乙方後，甲乙雙方得各自依其規定處理，自行分配予創作人、發明人或設計人。

**【此段落適用於『雙方預期將產出具智財權之研究成果者』】**

「本成果」及使用甲方所投入經費或資源所生者，甲方體系內各機構(包含受委託經營者及「合作聯盟機構」)及乙方均可於內部無償使用(包含但不限於：學術研究及使用「本成果」提供相關醫療服務等)，且乙方應無償提供維護服務，如乙方後續自行開發出任何更新版本，乙方亦應無償提供，並協助甲方升級及維護(或乙方應以市場最優惠之條件提供甲方升級及維護服務)，另如甲方將權利讓與乙方或放棄特定地區或國家之專利權時，仍享有此權利。惟如任一方欲以其他商業或營利之目的使用「本成果」，應依第六條約定辦理。**【本段落為必要協商條款】**

本合約簽署後，任一方如經他方同意額外投入經費時(未經他方同意或逾同意範圍所投入之經費，不得納入計算或作為調整智慧財產權歸屬比例之依據)，甲乙雙方同意依以下貢獻度比例分配原則重新分配本案智慧財產權，並以調整後之智慧財產權歸屬比例重新簽立合作合約(任一方拒絕重新簽立合作合約，智慧財產權分配比例仍應依下列原則調整)：

1.60%之智慧財產權應按甲乙方之出資額佔本合作研發案總經費之比例分配(例如：某方出資額佔總經費30%者，即應取得18%之智慧財產權歸屬比例)。

2.餘40%之智慧財產權則依原議定比例分配之，不予調整。

## 五、論文發表

- 1.本研發成果之著作發表所列第一作者或通訊作者之優先順序由雙方協議定之。
- 2.在未發表或申請專利之前，雙方同意共同維護實驗資料及研究材料的機密性。
- 3.任何一方，對外公開發表有關於本實驗資料、研究材料或研發成果的摘要或論文之前，需提供對方三十天之審查期間以確認擬發表論文或公開資料之內容是否需要保密。為保護專利或其他智慧財產權的需要，任何一方得提出書面要求再延長三十天之審查期間。如審查後審查之一方提出合理事由，認為基於保護專利或其他智慧財產權的需要，本研發成果、實驗資料或研究材料不應公開者，他方應配合保密並且不得對外發表，但雙方應儘速完成專利登記或其他智慧財產權之保護措施，俾使本研發成果、實驗資料或研究材料得以儘速對外公開發表。

## 六、儀器設備之歸屬

因本研發案所購置之儀器設備，其所有權歸屬於出資之一方。

## 七、院(名)徽及使用

乙方在未獲得甲方書面同意前，乙方於運用或推廣本研究成果於商業用途時(包括但不限於產品/商品或服務之公開行銷、推廣或廣告文宣等)不得引用甲方及

其人員之名稱、院徽或其他表徵方式；亦不得以任何方式表示雙方有任何關聯。乙方如有違反本條約定之行為者，乙方應支付本研究費用總額之十倍懲罰性違約金予甲方。

#### 八、保密責任

未經他方同意，有關本研發之成果未公開前，任一方當事人不得以任何方式直接或間接向任何第三人揭露或洩漏與本研究相關之任何研究成果，包括但不限於任何數據、資訊及資料，但該等資訊在揭露前已為公眾所知，或其揭露係依據法規或法院命令者，不在此限。

#### 九、終止

任何一方均可單方終止本合約，但需在九十天之前書面通知對方。

#### 十、爭議之處理

任何因合作研究計畫衍生出來的爭議，應共同向本計畫主持人提出。雙方應依誠信原則，善意尋求可行的方案協商解決爭議，若無法以協商解決爭議，可循仲裁或司法途徑解決。

#### 十一、責任

1. 甲乙雙方對本研發之成果及衍生產品之商業能力或其用途，不作任何明示或默示的擔保。
2. 任何一方都不需對不可歸責於己的損失負責。當不可抗力的事件發生時，應儘速通知對方，共謀雙方最大利益。雙方可依其實際需要，延緩其合作研發之進度。

#### 十二、合約聯絡人

1. 甲乙雙方同意各指定下列人員為本合約之聯絡人。本合約有關之通知或要求經送達該聯絡人者，即視為已送達該方當事人：

##### (一) 甲方聯絡人：

地 址：  
電 話：  
電 傳：  
電子信箱：

##### (二) 乙方聯絡人：

地 址：  
電 話：  
電 傳：  
電子信箱：

2. 甲乙雙方之合約聯絡人如有異動，應以書面通知對方，並自發文日起生效。

#### 十三、其他約定事項

1. 本契約書如有未盡事宜，依有關法令、習慣、誠實信用原則公平解決。
2. 因本契約引起之爭議，三方得先行接受有關機關協調，若協調不成或任一方拒絕協調，需進行訴訟者，同意以甲方所在地之法院為第一審管轄法院，並適用中華民國相關法令。
3. 本合約附件視為本合約之一部份，惟其內容與本合約牴觸者，無效。

4.本合約書正本貳份，由甲乙雙方各執乙份。

立合約書人

甲 方：

代 表 人：

地 址：

乙 方：

代 表 人：

地 址：

中 華 民 國                      年                      月                      日

## 長庚研究整合型研究計畫構想書

整合型計畫名稱：\_\_\_\_\_

總主持人：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_ 機構及科系所：\_\_\_\_\_

院/校內分機：\_\_\_\_\_ 院內 GSM 後五碼：\_\_\_\_\_ FAX：\_\_\_\_\_

共同主持人：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_ 機構及科系所：\_\_\_\_\_

共同主持人：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_ 機構及科系所：\_\_\_\_\_

(申請人可自行增加調整共同主持人)

計畫總構想說明：請就下列事項逐步說明(計畫總構想說明以 5 頁以內為原則；請另附 3 頁以內之總主持人簡歷及近五年著作目錄)。

1. 背景與緣起 (含假說及計畫重要性)
2. 相關領域現況及未來趨勢了解 (含重要文獻回顧)
3. 研究構想內容
4. 各子計畫間之相關性及整合程度及潛在優勢等(如子計畫件數超過六件者，請說明子計畫件數超過限額原因及必要性)
5. 預算經費預估及合理性(含重大設備購置說明)
6. 欲達成之目標或預期成果，包含預期之學術貢獻、技術研發之發展、創新、對相關研究領域之影響及國際競爭力等。
7. 總主持人簡歷及近五年著作目錄

## 參與整合型研究計畫之子計畫主持人及子計畫名稱：

整合型計畫總名稱							
編號	主持人	子計畫名稱(暫定)	預算金額(預估)				
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
1							
2							
3							
4							
5							
6							
每年小計金額							
三年合計總金額							

## 長庚研究整合型研究計畫之子計畫構想書

子計畫名稱(暫定)：\_\_\_\_\_

子計畫主持人：\_\_\_\_\_職稱：\_\_\_\_\_機構及科系所：\_\_\_\_\_

院/校內分機：\_\_\_\_\_院內 GSM 後五碼：\_\_\_\_\_FAX：\_\_\_\_\_

共同主持人：\_\_\_\_\_職稱：\_\_\_\_\_機構及科系所：\_\_\_\_\_

共同主持人：\_\_\_\_\_職稱：\_\_\_\_\_機構及科系所：\_\_\_\_\_

(申請人可自行增加調整共同主持人)

研究構想：請就下列事項逐步說明(每一子計畫研究構想說明以 2 頁為原則；請另附 3 頁以內之主持人簡歷及近五年著作目錄。)

1. 研究構想內容
2. 重要性(請強調本子計畫執行與否之差異性)
3. 主持人以往與本計畫相關之研究成果等
4. 預算經費預估及合理性(含重大設備購置說明)
5. 過去及目前的研究表現(著重於未來研究的持續性；目前的研究優勢與成果；過去執行或參與整合型計畫的經驗)
6. 子計畫主持人簡歷及近五年著作目錄

## 長庚臨床試驗研究計畫構想書

<p>一、計畫主持人：_____</p> <p>共/協同主持人：_____</p> <p>主持人申請資格(至少符合一項)：</p> <p><input type="checkbox"/>主治醫師滿二年以上且曾經擔任有廠商贊助研究計畫(XMRP 計畫)之主持人經驗(已結案)</p> <p><input type="checkbox"/>主治醫師滿二年以上且有副教授級以上主治醫師擔任共同或協同主持人</p>
<p>二、案件類別：</p> <p>1. 一般審查案件報請衛生福利部核定者(A0)</p> <p>(1)新藥<input type="checkbox"/>新成份<input type="checkbox"/>新使用途徑<input type="checkbox"/>新複方<input type="checkbox"/>新適應症<input type="checkbox"/>新劑型<input type="checkbox"/>新劑量</p> <p>(2)<input type="checkbox"/>細胞治療</p> <p>(3)<input type="checkbox"/>新醫療器材</p> <p>(4)<input type="checkbox"/>新醫療技術</p> <p>2. 一般審查案件不需報請衛生福利部核定者(A3)：</p> <p><input type="checkbox"/>已上市藥品<input type="checkbox"/>已上市醫療器材<input type="checkbox"/>侵入性檢查和治療<input type="checkbox"/>已上市藥品新適應症(未超出核准劑量)<input type="checkbox"/>已上市醫療器材新適應症<input type="checkbox"/>藥品上市後監測調查</p>
<p>三、臨床試驗名稱：<input type="checkbox"/>已向長庚 IRB 申請，IRB 案號_____</p>
<p>四、試驗目的及假說：</p>
<p>五、評估指標：</p> <p>1. 主要指標：</p> <p>2. 次要指標：</p>
<p>六、試驗藥品／醫療器材（學名、及商品名及規格）：</p>
<p>七、試驗設計及試驗中心：</p> <p>分組：<input type="checkbox"/>單組 <input type="checkbox"/>雙組 <input type="checkbox"/>多組_____組</p> <p>盲性：<input type="checkbox"/>開放 <input type="checkbox"/>單盲 <input type="checkbox"/>雙盲</p> <p>隨機：<input type="checkbox"/>隨機分配 <input type="checkbox"/>不隨機分配 <input type="checkbox"/>不適用</p> <p>試驗中心：<input type="checkbox"/>多國多中心(多國：_____多中心：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>本國多中心(多中心：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>本院單中心(院區：<input type="checkbox"/>林口<input type="checkbox"/>高雄<input type="checkbox"/>嘉義<input type="checkbox"/>基隆<input type="checkbox"/>土城<input type="checkbox"/>仁愛)</p> <p><input type="checkbox"/>本院多中心(多院區：<input type="checkbox"/>林口<input type="checkbox"/>高雄<input type="checkbox"/>嘉義<input type="checkbox"/>基隆<input type="checkbox"/>土城<input type="checkbox"/>仁愛)</p>

## 長庚臨床試驗研究計畫構想書

八、研究背景及動機：

九、統計方法：預計收錄受試者總數共\_\_\_\_\_人

十、預計執行期間及經費：☐單年期 ☐多年期：\_\_\_\_\_年  
 預估經費：

執行年次 補助項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	備註
人事費						研究助理人數_____人
設備費						
耗材費						
儀器設備及技術服務平台使用費						
其他研究有關費用						
總計						

十一、廠商贊助項目：

☐無

☐有：☐經費\_\_\_\_\_元 ☐研究助理\_\_\_\_\_人

☐藥品 ☐醫療器材 ☐其他\_\_\_\_\_

十二、創新性、領導性及對臨床的重要性：

申請人：\_\_\_\_\_ 院區：\_\_\_\_\_ 單位：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_

連絡電話：\_\_\_\_\_ 申請日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

Protocol:  
Version:  
Date:

# CLINICAL STUDY PROTOCOL

[ PROTOCOL TITLE ]

VERSION NO.

DATES (YYYYMMDD)

填寫說明: 計畫書一定要註明版本、日期，若有修正變更，版本、日期務必同時更新

INVESTIGATORS

SITES

# Table of Contents

Section	Page
1. Synopsis .....	1
2. Introduction and Rationale .....	
3. Objectives and Endpoints .....	
3.1. Study Objectives .....	
3.2. Study endpoints .....	
4. Study Design .....	
4.1. Overall Design (Flow Chart) .....	
4.2. Number of Patients .....	
4.3. Schedule of Activities (Time-Event scheme) .....	
5. Study Population.....	
5.1. Inclusion Criteria.....	
5.2. Exclusion Criteria.....	
5.3. Withdrawal criteria .....	
6. Treatments.....	
6.1. Treatments Administration.....	
6.2. Concomitant Therapy .....	
7. Efficacy Assessments .....	
8. Safety Assessments	
9. Adverse Event reporting	
9.1. Definition and reports of Adverse Events .....	
9.2. Adverse event follow-up .....	
10. Criteria for the termination of the trials	
11. Statistical Considerations	
11.1. Sample Size Determination.....	
11.2. Planned Statistical methods of analysis.....	
11.2.1. Efficacy analyses.....	
11.2.2. Safety analyses .....	
11.2.3. Additional analyses .....	
11.2.4. The level of significance .....	
11.2.5. Analysis Population.....	
12. Direct access to source data/documents	
13. Ethical considerations	
14. Data handling and keeping	
15. Financing and Insurance	
16. References.....	

填寫說明：計畫書用中文或英文撰寫均可，但建議盡量以英文撰寫，尤其是預計登錄臨床試驗公開網站(clinicaltrials.gov)之臨床試驗計畫。

(註：依據國際醫學雜誌編輯委員會 (The International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 之投稿規定(2005 年起)，經 IRB 通過之臨床試驗計畫投稿者須於招募第一位受試者參與試驗前，將通過 IRB 審核之臨床試驗計畫資料登錄於臨床試驗公開網站。完成登錄作業後，國際醫學雜誌編輯委員會(ICMJE, International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)，始可同意接受研究結果之發表。

※未完成臨床試驗登錄之計畫案，ICMJE 有權不接受其文章發表。)

# 1. Synopsis

<b>Protocol Title :</b>
<b>Study Objectives :</b>
<b>Investigational product(s) :</b> 填寫說明: product(s) 包含: 藥品、醫療器材、中醫藥、處置方式... 等。
<b>Development Phase :</b> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 其它_____ <input type="checkbox"/> 不適用 填寫說明: 如屬跨期別試驗 (I/II、II/III... 等)，請填寫於"其它"欄位。
<b>Study Design :</b> 1. <input type="checkbox"/> Experimental Group <input type="checkbox"/> Control Group : <input type="checkbox"/> Placebo <input type="checkbox"/> Study Drug   (Name、Dose、Usage) _____ <input type="checkbox"/> Other _____ 2. Blinding : <input type="checkbox"/> Open <input type="checkbox"/> Evaluator-blind <input type="checkbox"/> Single-blind(patient) <input type="checkbox"/> Double-blind(patient+PI) <input type="checkbox"/> Double Dummy <input type="checkbox"/> Other _____ 3. Randomization: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 4. <input type="checkbox"/> Parallel design <input type="checkbox"/> Crossover design <input type="checkbox"/> Other _____ <input type="checkbox"/> Not applicable 5. Treatment Period : _____ (days/weeks/months/years) <input type="checkbox"/> Not applicable 6. Study Period: _____ years   (or From <u>DD/MM/YYYY</u> to <u>DD/MM/YYYY</u> ) 7. Dose adjustment : <input type="checkbox"/> Mandatory <input type="checkbox"/> Selectively <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable 8. Study location : <input type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Multi-center <input type="checkbox"/> Global
<b>Endpoints (Outcome measure) :</b> 填寫說明: 1. 如果有多項評估指標，請分項條列敘述。2. 如屬跨期別試驗，應按期別各別描述。  1. Primary endpoint:

2. Secondary endpoints:

3. Exploratory endpoints (if any):

### Inclusion/Exclusion Criteria :

填寫說明:

1. 納入及排除條件應分項條列敘述，並加上編號。
2. 排除條件是指已經符合納入條件的前提下，但需要排除受試者的狀況(例如: 治療類風溼性關節炎的免疫抑制劑，納入條件是”類風溼性關節炎”，不要將”非類風溼性關節炎”列為排除條件。而是例如為了避免”肺結核復發”，所以將”曾經感染過肺結核”列為排除條件。)
3. 納入及排除條件的內容宜採用操作型定義(例如: 腎功能以 Creatinine 數值表示)。
4. 如果有多組受試者，納入及排除條件應分組撰寫。

### Study Procedures :

填寫說明:

1. 請填寫受試者總人數(預計納入人數及可評估人數)，若有分組需列出各組人數(建議先依統計方法估算達到統計意義所需人數〔可評估人數 evaluable number〕，加上預估可能提前退出人數，得出預計納入人數〔預計納入人數 enrolled number〕)。
2. 請說明各分組受試者要接受哪些治療、處置、檢查或檢驗，請依照各個訪視時間點列出。
3. 上述試驗程序請參考”試驗流程圖及/或評估時程表”撰寫。
4. 若有檢體採集，請說明各種檢體要運送至哪裡(儲存)? 由誰? 進行那些處理(例如: 離心...)? 那些檢驗分析項目?(需條列並詳述各種檢驗分析項目)。
5. 若要收集臨床資料或進行問卷，應詳述臨床資料項目與問卷種類(問卷應列為附件)。
6. 請說明研究後剩餘檢體之處理方式(例如: 銷毀、儲存至研究檢體處理實驗室或人體生物資料庫)。

### Concomitant Treatments : ☐ 不適用

1. Concomitant Therapy :

2. Prohibited Therapy :

### Statistical Methods :

1. Main study Hypothesis : ☐ Equality ☐ Superiority ☐ Non-inferiority

☐ Equivalence ☐ Other \_\_\_\_\_

2. Estimated Sample Size : 整個試驗預計納入人數\_\_\_\_\_, 整個試驗可評估人數\_\_\_\_\_

本中心預計納入人數\_\_\_\_\_, 本中心可評估人數\_\_\_\_\_

3. Efficacy assessment group : ☐ Intent-to-treat (ITT) ☐ Per-Protocol (PP)

☐ Other \_\_\_\_\_

附註：意圖治療：Intent-to-treat (ITT)；依計畫書：Per-Protocol (PP)

4. Interim analysis : ☐ Yes ☐ No

5. Statistical methods :
6. Handling of Missing Data :

## 2. Introduction and Rationale

### 2.1 Investigational product(s)

填寫說明: 請加入有關試驗藥品、醫療器材、中醫藥、處置方式之名稱及介紹。若無，請填寫不適用 Not Applicable.

### 2.2 Animal and preclinical study data

填寫說明: 請加入相關具有潛在性臨床意義之非臨床研究，和相關試驗之結果摘要。若無，請填寫不適用 Not Applicable

### 2.3 Clinical data

填寫說明: 請加入相關之臨床研究相關試驗之結果摘要。若無，請填寫不適用 Not Applicable

### 2.4 Risks / benefits Assessment

填寫說明: 請加入對於本研究對人體已知及未知之危險與利益。

### 2.5 Regulatory

填寫說明: 請加入本研究將遵守藥品優良臨床試驗規範及相關法規。(建議可參照下列範例撰寫)

*For example:*

*This study will be conducted in compliance with the protocol approved by the Institutional Review Board, and according to Good Clinical Practice standards. No deviation from the protocol will be implemented without the prior review and approval of the IRB except where it may be necessary to eliminate an immediate hazard to a research subject. In such case, the deviation will be reported to the IRB as soon as possible.*

## 3. Objectives and Endpoints

填寫說明:

- 1.請加入對試驗目的的描述，並針對試驗目的定義相對應的評估指標。
- 2.評估指標請區分成主要、次要及探索性評估指標分別敘述。
- 3.可採條列式或表格式(擇一)撰寫。

建議書寫方式一(條列式)

3.1 Study Objectives:

3.1.1 Primary objective:

3.1.2 Secondary objectives:

3.1.3 Other exploratory objectives (if any):

3.2 Study endpoints:

3.2.1 Primary endpoint:

3.2.2 Secondary endpoints:

3.2.3 Other exploratory endpoints (if any):

建議書寫方式二(表格式)

Objectives	Endpoints
Primary	
1.	1.
2.	2.
...	...
Secondary	
1.	1.
2.	2.
...	...
Exploratory	
1.	1.
2.	2.
...	...

## 4. Study Design

### 4.1 Overall Design

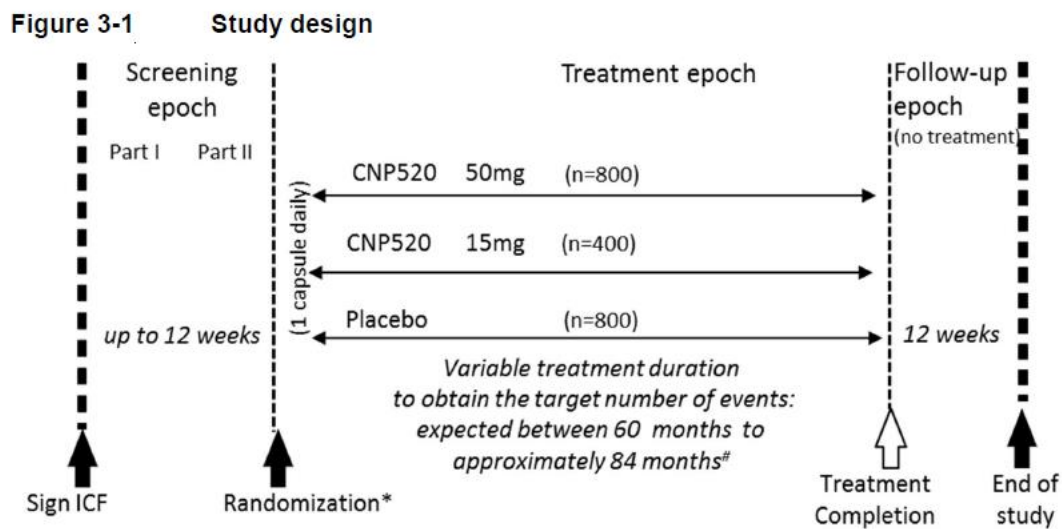
填寫說明:

- 1.請簡述試驗的期別、是否有分組(分成幾組)、若有分組是否為隨機分配、是否為安慰劑對照或活性對照、治療期間多久、治療後追蹤觀察多久、試驗執行地點、是否為多中心試驗...
- 2.建議繪製試驗流程圖(Flow Chart)，請參考下圖範例。

註: 試驗流程圖是指整個試驗之執行流程。評估時程表是指個別受試者之試驗過程。

# Flow Chart (試驗流程圖)：

example:



## 4.2 Number of Patients

填寫說明:

請填寫受試者總人數(預計納入人數及可評估人數)，若有分組需列出各組人數(建議先依統計方法估算達到統計意義所需人數〔可評估人數 *evaluatable number*〕，加上預估可能提前退出人數(未完成全部試驗程序之受試者)及篩選失敗人數(不符合納入排除條件者)，得出預計納入人數〔預計納入人數 *enrolled number*〕)。

註: 納入人數指所有簽署同意書之受試者人數，受試者須先簽署同意書後才能進入篩選程序。

納入人數-篩選失敗人數-提前退出人數=完成試驗人數(可評估人數)

## 4.3 Schedule of Activities

填寫說明:

1. 首先須先決定每位受試者從篩選至完成追蹤將接受多少次訪視、每次訪視將進行哪些程序，然後製作評估時程表(*Time-Event scheme*，請參見範例)。

2. 一般會包括: 篩選階段、治療階段、追蹤階段。

3. 表格最左邊欄位填寫試驗預計執行的程序，其他欄位則說明何時會進行該項程序。

註: 試驗流程圖是指整個試驗之執行流程。評估時程表是指個別受試者之試驗過程。

Example:

**Time-Event scheme(評估時程表):**

Phase	Screening	Treatment <sup>a</sup>					Follow-up <sup>a</sup>						
Day	0-1 <sup>b</sup>	1	2	3 <sup>c</sup>	4 <sup>c</sup>	5	6 <sup>d</sup>	7-9	10 +/-1 Day	11-13	14 +/-1 Day <sup>e</sup>	15-27	28 +/-1 Day
	Screening / Baseline		Phone Follow- up		Phone Follow- up	Phone Follow- up						Phone Follow- up <sup>f</sup>	Safety Follow-up Visit / Final Study Visit <sup>g</sup> On-site
Clinic or home visit	X	X		X			X		X		X		X
Screening/Administrative/Safety													
ICF/assent form	X												
Inclusion/exclusion criteria	X <sup>h</sup>												
Medical and surgical history, demographics, and influenza vaccination status	X												
Pre-existing Symptom Questionnaire <sup>b</sup>	X												
Physical exam	X												
Symptom-directed physical exam				X			X		X		X		X
Height and body weight	X <sup>i</sup>												
12-lead ECG <sup>j</sup>	X												X
Pregnancy test (female subjects of childbearing potential)	X <sup>k</sup>			X									X
Randomization / Administration													
Randomization	X												
Administration of study drug <sup>l</sup>		X	X	X	X	X							
Virology													
Nasal swab for local virology testing <sup>m</sup>	X <sup>n</sup>												
Nasal MT swab for central testing <sup>o</sup>	X			X <sup>p</sup>			X <sup>p</sup>		X		X		
Efficacy / Safety													
Vital signs <sup>q</sup>	X			X			X						X
Influenza symptoms and impact (Flu-iiQ <sup>TM</sup> ) <sup>r</sup>	X	2x daily on Day 1 through the Final Study Visit / Safety Follow-up Visit											
Assessment of daily activities resumption <sup>s</sup>	X		1x daily on Day 2 through the Final Study Visit / Safety Follow-up Visit										
PGIS <sup>t</sup>	X		1x daily on Day 2 through the Final Study Visit / Safety Follow-up Visit										
PGIC <sup>u</sup>							X <sup>v</sup>				X <sup>v</sup>		X
EQ-5D <sup>u</sup>	X						X <sup>v</sup>				X <sup>v</sup>		X
Hematology, chemistry	X <sup>w,w</sup>			X <sup>w</sup>			X <sup>w</sup>				X <sup>w</sup>		X <sup>w</sup>

## 5. Study Population

填寫說明:

1. 納入及排除條件應分項條列敘述，並加上編號。
2. 排除條件是指已經符合納入條件的前提下，但需要排除受試者的狀況(例如: 治療類風溼性關節炎的免疫抑制劑，納入條件是”類風溼性關節炎”，不要將”非類風溼性關節炎”列為排除條件。為了要避免”肺結核復發”，所以將”曾經感染過肺結核”列為排除條件。)
3. 納入及排除條件的內容宜採用操作型定義(例如: 腎功能以 Creatinine 數值表示)。
4. 如果有多組受試者，納入及排除條件應分組撰寫。.

### 5.1 Inclusion Criteria

*Example:*

**Disease group**

*Inclusion criteria:*

(1)

(2)

(3)

...

**Health group**

*Inclusion criteria :*

(1)

(2)

(3)

...

### 5.2 Exclusion Criteria

*Example:*

**Disease group**

*Exclusion criteria:*

(1)

(2)

(3)

...

**Health group**

*Exclusion criteria :*

- (1)
- (2)
- (3)
- ...

## 5.3 Withdrawal criteria

填寫說明:

1. 請條列出受試者退出試驗條件、何時及如何退出試驗、退出之受試者之數據之種類及時間點、是否和如何填補退出之受試者、退出之受試者之追蹤。
2. 常見之退出試驗條件包括: 因為發生不良反應、不遵從試驗程序、嚴重違反試驗程序、受試者撤回同意...。

## 6. Treatments

### 6.1 Treatment Administration

填寫說明: 請詳細說明受試者在試驗過程將接受之試驗藥品(包括對照藥品、背景治療)、醫療器材、中醫藥、處置方式之使用方式。以試驗藥品為例, 請敘述使用劑量、投與方式、投與頻率、投與期間多久...。

### 6.2 Concomitant Therapy

填寫說明: 請加入試驗前及試驗期間准許及禁止使用的藥品或治療。若無, 請填寫不適用 Not Applicable

## 7. Efficacy Assessments

填寫說明:

1. 請明列本研究中用以評估療效的參數。例如降血糖藥物常用 Hb1Ac、癌症用藥常用 overall survival (OS) 或 progression free survival (PFS)...。
2. 請明列評估、記錄、和分析上述療效參數之方法及時間點(參考評估時程表)。

## 8. Safety Assessments

填寫說明:

1. 請明列本研究中用以評估安全性的參數。例如: ALT, AST, CCr...。
2. 請明列評估、記錄、和分析安全性參數之方法及時間。

## 9. Adverse event reporting

填寫說明: 請說明試驗期間發生的不良事件及其它疾病的通報流程與方式, 請注意不良事件的通報須符合 IRB 的規定及國內法規。(建議可參照下列範例撰寫)

*Example:*

*[請填寫通報者名稱] will report SAEs to the IRB of Chang Gung Medical Foundation according to the Serious Adverse Event Reporting Procedures and Guidelines as posted in the Clinical Trials Resource on the website of Chang Gung Medical Foundation IRB. SAE reports to the IRB should include the following information when calling the Medical Monitor:*

- *Date and time of the SAE*
- *Date and time of the SAE report*
- *Name of reporter*
- *Call back phone number*
- *Affiliation/Institution conducting the study*
- *Protocol number*
- *Title of protocol*
- *Description of the SAE, including attribution to drug and expectedness*

### 9.1 Definitions and reports of Adverse Events

填寫說明: 請對可能於本研究進行時所發生的不良事件提出定義(建議參考下列範例撰寫)。

*Example:*

*All adverse events that occur after the informed consent is signed (including run-in) must be recorded on the adverse event CRF (paper and/or electronic) whether or not related to study agent. AE Data Elements including:*

- *AE reported date*
- *AE Verbatim Term*
- *CTCAE Term (v 5.0)*
- *Event onset date and event ended date*
- *Severity grade*
- *Attribution to study agent (relatedness)*
- *Whether or not the event was reported as a Serious Adverse Event (SAE)*
- *Action taken with the study agent*
- *Outcome of the event*
- *Comments*

*Identify the adverse event using the NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0. The CTCAE provides descriptive terminology and a grading scale for each adverse event listed.*

*AEs will be assessed according to the CTCAE grade associated with the AE term. AEs that do not have a corresponding CTCAE term will be assessed according to their impact on the participant's ability to perform daily activities as follows:*

<i>Grade</i>	<i>Severity</i>	<i>Description</i>
<i>1</i>	<i>Mild</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Barely noticeable, does not influence functioning</i></li> <li><i>Causing no limitations of usual activities</i></li> </ul>
<i>2</i>	<i>Moderate</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Makes participant uncomfortable, influences functioning</i></li> <li><i>Causing some limitations of usual activities</i></li> </ul>
<i>3</i>	<i>Severe</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Severe discomfort, treatment needed</i></li> <li><i>Severe and undesirable, causing inability to carry out usual activities</i></li> </ul>
<i>4</i>	<i>Life threatening</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Immediate risk of death</i></li> <li><i>Life threatening or disabling</i></li> </ul>
<i>5</i>	<i>Fatal</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Causes death of the participant</i></li> </ul>

*The possibility that the adverse event is related to study drug will be classified as one of the following: not related, unlikely, possible, probable, definite.*

***DEFINITION of Serious Adverse Events:*** *ICH Guideline E2A and GCP of Taiwan define serious adverse events as those events, occurring at any dose, which meet any of the following criteria:*

- Results in death*
- Is life threatening (Note: the term life-threatening refers to an event in which the patient was at risk of death at the time of the event; it does not refer to an event which hypothetically might have caused death if it were more severe).*
- Requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization*
- Results in persistent or significant disability/incapacity*
- Is a congenital abnormality/birth defect*
- Events that may not meet these criteria, but which the investigator finds very unusual and/or potentially serious, will also be reported in the same manner.*

## 9.2 Adverse event follow-up

填寫說明: 請說明受試者於不良事件發生後之追蹤時間並將會以書面記錄之。(建議可參照下列範例撰寫)

*Example:*

*All AEs, including lab abnormalities that in the opinion of the investigator are clinically significant, will be followed according to good medical practices and documented as such. Site staff should send follow-up reports as requested when additional information is available. Additional information should be entered on the IRB of Chang Gung Medical Foundation of SAE form in the appropriate format. Follow-up information should be sent to Chang Gung Medical Foundation IRB as soon as possible according to IRB's Serious Adverse Event Reporting Procedures and Guidelines.*

## 10. Criteria for the termination of the trial

填寫說明: 請列舉說明何種情況下終止試驗。

## 11. Statistical Considerations

填寫說明: 建議諮詢生物統計學專家

### 11.1 Sample size Determination

*Example:*

*The study will be powered to approximately 80% assuming a hazard ratio of xx at a cumulative 1-sided alpha of .025. The number of patients required to observe approximately xxx events was calculated about xxx....*

### 11.2 Planned Statistical methods of analysis

填寫說明: 請說明本試驗採用的統計分析方法, 包括分析的時間點及是否執行期中分析等。

*Example:*

### **Statistical analysis**

*Quantitative variables will be presented as mean $\pm$ standard deviation (SD) and categorical variables will be presented as proportions. The Student t-test, Mann-Whitney U-test and Spearman rank correlation test will be used to analyze differences between groups of variables. Receiver operating characteristics (ROC) curves will be used to assess the discriminative power of mutations and methylation levels in ctDNA, serological markers and the 【】 index. The predictive performance of variables will be expressed as the area under the ROC curve (AUROC), sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV).*

#### **11.2.1 Efficacy analysis**

#### **11.2.2 Safety analysis**

#### **11.2.3 Additional analysis**

#### **11.2.4 The level of significance**

*填寫說明: 請說明本試驗決定統計檢定的顯著水準。*

*Example:*

*A p-value less than 【】 was considered significant and was denoted by \* and p-value less than 【】 was denoted by \*\*.*

## **11.3 Analysis Population**

## **11.4 Procedure for accounting for missing, unused and spurious data**

*填寫說明: 請說明對於缺失、未採用、及偽造資料的處理程序。*

*Example:*

*The incomplete clinical data and sequencing data with poor quality will be excluded in the study.*

## 11.5 Procedures for reporting any deviation(s) from the original statistical plan

填寫說明: 請說明違反計畫書所載之統計方法的報告程序。

## 12. Direct access to source data/documents

填寫說明: 請確保在試驗計畫書或其他書面協議內，有列舉試驗主持人\機構對於試驗相關之監測、稽核，人體試驗委員會\獨立倫理委員會檢閱，及主管機關的查核時仍應給予其直接視察原始數據\文件之權利。

*Example:*

*Investigators permit IRB to access to the source data of experiment for trial-related monitoring, audits and regulatory inspection.*

## 13. Ethical considerations

填寫說明: 請加入倫理考量之敘述。(建議可參照下列範例撰寫)

*Example:*

*This study will be conducted according to Taiwan and international standards of Good Clinical Practice for all studies. Applicable government regulations and Chang Gung Medical Foundation research policies and procedures will also be followed.*

*This protocol and any amendments will be submitted to the Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board (IRB) for formal approval to conduct the study. The decision of the IRB concerning the conduct of the study will be made in writing to the investigator.*

*All subjects for this study will be provided a consent form describing this study and providing sufficient information for subjects to make an informed decision about their participation in this study. This consent form will be submitted with the protocol for review and approval by the IRB. The formal consent of a subject, using the IRB-approved consent form, will be obtained before that subject is submitted to any study procedure.*

*This consent form must be signed by the subject or legally acceptable surrogate, and the investigator-designated research professional obtaining the consent.*

## 14. Data handling and keeping

填寫說明: 請說明本研究中由誰來做資料的處理及分析, 並請說明地點及時間等。另請完整補充說明研究所取得之資料/檢體於研究結束後之處理及保存方式, 包括保存人、地點、年限及銷毀方式。(建議可參照下列範例撰寫)

**Example:**

*Clinical samples will be collected in Chang Gung Medical Foundation. The sequencing data will be stored in computers of laboratory with an electronic encryption. The clinical and source data can only be assessed by clinical doctors and investigators of the study.*

## 15. Financing and Insurance

填寫說明: 請說明本研究中的利益迴避書面聲明、研究經費來源及是否有對本研究之受試者提供保險等訊息。若有保險請提供相關資訊。

## 16. References

填寫說明: 請整理與本研究相關之參考文獻與資料, 若以短文摘要方式呈現尤佳。

## 長庚臨床試驗中心試驗案輔導證明

○○ (院區) 長庚臨床試驗中心  
臨床試驗案輔導證明

茲證明 (院區)      科      醫師

主持之研究計畫「      」(計畫編號      )

係經(院區)臨床試驗中心輔導，特此證明。



西 元      年      月      日

## 長庚醫院小額研究經費使用範圍及標準

## 壹、總則：

- 一、補助總額：40 萬元為原則。
- 二、編列項目：專家諮詢費、問卷調查費、文具費、印刷費、資料處理費、雜費。
- 三、不得編列項目：維護費、管理費、差旅費、電腦及電腦周邊設備、資訊軟體、圖書費、論文發表費及單價一萬元以上之設備。

## 貳、細則：

項目名稱	說明	編列標準
專家諮詢費	實施本計畫所聘專家學者諮詢會議之出席費，非以專家身分出席者或本院人員出席者不得支領。 1. 屬工作協調性質、工作報告及檢討之會議不得支給出席費。 2. 計畫下人員不得支領此費用。 3. 研究統計諮詢費用。	每人次 2,000 元上限。
鐘點費	實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或指導費，應附實授課程時間表，以憑審核。 1. 本院人員自身業務所舉辦之訓練或講習課程等活動不得支領此費用；長庚體系內人員均屬內聘。 2. 計畫下人員不得支領此費用。	依本院「訓練管理辦法」支付標準。
文具紙張	實施本計畫所需油墨、紙張、文具等費用。	依需求核實報支。
郵電費	實施本計畫所需郵資等，報銷郵資時應附郵局購票證明及郵票使用者清單，詳載其用途、郵資及收件人。	
問卷調查費	實施本計畫所需之問卷調查相關費用。	依內容繁簡程度編列 50-250 元/份。
印刷	實施本計畫所需書表、問卷等之印刷裝訂費及影印費。 不得編列論文發表之印刷費，得以本院「醫學論文電腦登錄作業準則」向醫教會提出申請。	
租金	實施本計畫所需租用辦公室、活動場地、儀器設備等租金；各項租金應分別列出，如場地租金、燈光、音響等。	依市價租金計列。
資料處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費，包括：資料譯碼及鍵入費、程式設計費、電腦使用時間費等。	依需求核實報支。
材料藥品費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、藥品等費用；應詳列各項材料之名稱、單價、數量與總價。 本院可領用之醫療耗材，依規定領用程序辦理。	

長庚研究計畫經費核決權限表

類別：研究類

2004 年制訂  
2020 年第五次修訂

項次	業務項目	核決內容	核決權限						
			院區			行政中心			
			計畫主持人	院區研審會	院區院長	醫研部	研究發展委員會副主席 <sup>註2</sup>	執行長	研究發展委員會主席/決策委員會主任委員 <sup>註3</sup>
1	長庚研究計畫(C類個別型和整合型) <sup>註1</sup>	100 萬元(含)以下	立	審	決				
		101 萬元-400 萬(含)元	立	審	審		決		
		401 萬以上	立	審	審	審	審	審	決
2	長庚研究計畫(CL類)	100 萬元(含)以下	立	審	審	審		決	
		101 萬元-400 萬(含)元	立	審	審	審	審	決	
		401 萬以上	立	審	審	審	審	審	決

備註：

1. 多年期計畫期中報告經研審會審查評估通過後，依據新案時之核決權限核簽後始得支用下一年度經費。
2. 計畫主持人為研究發展委員會副主席時，改由研究發展委員會主席。
3. 計畫主持人為研究發展委員會主席時，改由決策委員會主任委員核決。

## 長庚研究計畫—審查委員審查須知

一、傳送給審查委員之計畫審查案，如有誤寄、專長不符，或審查委員與申請人具下列關係而須迴避審查等情形，請儘速與醫研部承辦人員聯繫，俾能盡速重新調整。

- (一) 任職同一系、所、科或組。
- (二) 近三年曾有指導博士、碩士論文之師生關係。
- (三) 近二年發表論文或研究成果之共同作者。
- (四) 審查計畫時有共同執行研究計畫。
- (五) 配偶或三親等以內之血親或姻親。
- (六) 其他直接或間接利益相關或利益衝突關係者。

二、長庚研究計畫之審查重點

(一) 研究計畫內容 (70%)：

1. 研究主題之重要性與創新性：係指研究計畫主題是一項新的生命科學重要問題，非重複或進行類似他人做過之研究。
2. 計畫主持人研究能力及經驗，文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解：係針對參與研究計畫之人員是否有良好相關研究能力或經驗，適合執行此研究計畫，或已有初步研究數據，顯示其研究能力；對現有知識、方法以及必須突破的研究瓶頸，有深入的文獻探討並提出合宜的研究步驟。
3. 研究計畫撰寫之完整性及妥適性，實驗設計及重要研究方法之可行性：係指計畫撰寫是否完整、簡潔、清楚、具創新設計或新方法，主題是否前後連貫以深入探討該領域之重要主題，計畫的理論架構、研究設計、實驗及分析方法等是否具體可行，以及是否考慮計畫執行時的相關困難或限制並已有解決方式。
4. 預期成果在學術上、實用上之價值及未來對長庚整體研究之貢獻：研究計畫完成後是否能增進該領域之科學新知、開發新的研究方法及應用科技並對長庚未來研究發展有所幫助。
5. 研究人力、設備以及其它項目經費之申請額度及執行期限之合理性：專兼任研究助理人員、協同及共同主持人等研究人力之配置是否合適？耗材費、儀器設備及技術服務平台使用費、其它費編列是否適當？設備購置是否必要或具成本效益？計畫之執行期限是否合適？部份研究計畫之經費上限及注意事項如下：
  - (1) 醫技、藥劑與行政部門人員之小額研究計畫經費以 40 萬元為原則。
  - (2) 國科會及國衛院退件計畫限申請一年期計畫，經費以 100 萬元為限，不得編列設備費。

(3) 本院已有提供補助之費用，不得列入申請費用之編列：郵電費、影印費、差旅費、論文發表費、圖書費、文具費、資訊軟體費、電腦及電腦周邊設備費、冷凍及冷藏庫購買費，惟小額研究計畫依照「小額研究計畫使用範圍及標準」辦理。

(二) 計畫主持人近五年內研究成果及所反映之研究能力 (30%)：(依據計畫主持人所送『個人資料表』及『學術研究績效表』之近五年發表著作等資料評估)

1. 近五年研究成果之質與量的整體表現：評估主持人近五年執行過之計畫、發表論文、專利技轉以及其它著作之質與量。
2. 計畫主持人之研究潛能：係指計畫主持人之研究態度是否嚴謹積極，本身有無研究潛力及獨立研究能力。

(三) 審查意見之字數至少在 200 字以上為原則，請對計畫優劣做具體且客觀之評述以及提供建設性建議，而避免使用傷及申請人尊嚴之尖銳文字，審查意見、審查評給或評分之優劣應一致，切勿造成評語佳而評分低之類相互矛盾情形。

### 三、審查資料之保密及學術倫理

1. 各種審查，審查意見及審查結果均須按一定之程序才可公開，請各審查委員對所有相關審查資料、委員之意見或審查結果等，切勿私自存留、外流或告知第二人，以免招致行政或法律責任之困擾。
2. 計畫申請案凡有抄襲、蓄意一稿多投、假造數據等違反學術倫理之嫌，經查明屬實者，按規定予以懲處。

四、若有任何疑問，請隨時與醫研部承辦人員聯繫。

## 長庚研究計畫審查表(初審)

計畫流水號		計畫主持人	
計畫主題			

## 一、 評分等級：(請先勾選評分等級，再予以評分)

☐優先推薦 ☐小幅修改後推薦 ☐大幅修改後再審 ☐不予推薦 (79 分以下)

## 二、 研究計畫內容：請綜合下列五點審查項目勾選等級及評給分數 (70 分)

☐極優 (70-63) ☐優 (62-57) ☐可 (56-50) ☐差 (<50) 評分：\_\_\_\_\_

1. 研究主題之重要性與創新性。
2. 主持人對於研究能力及經驗，文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解。
3. 研究計畫撰寫之完整性及妥適性，實驗設計及重要研究方法之可行性。
4. 預期成果在學術上、實用上之價值及未來對長庚整體研究之貢獻。
5. 研究人力、設備以及其它項目經費之申請額度及執行期限之合理性。

## 三、 主持人近五年內之研究成果及所反映之學術研究能力：請綜合下列二點審查項目勾選等級及評給分數 (30 分)

☐極優 (30-27) ☐優 (26-23) ☐可 (22-20) ☐差 (<20) 評分：\_\_\_\_\_

1. 近五年研究成果之質與量整體表現。
2. 主持人之研究潛能。

## 四、 總分(上兩項評分相加)：\_\_\_\_\_

## 五、 本計畫是否須附相關核准或同意進行實驗/試驗之文件：

- ☐人體試驗倫理委員會—人體試驗/臨床試驗/取用人體檢體、人之問卷訪談等研究、人類胚胎/人類胚胎幹細胞
- ☐實驗動物照護及使用委員會
- ☐生物實驗安全委員會—感染性生物材料 (微生物實驗)
- ☐生物實驗安全委員會—基因治療或基因重組實驗
- ☐生物資料外送

## 六、 本計畫經費編列是否合適？

### 1. 建議本計畫每年合適之總金額：

執行年 次 補助項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人 事 費					
設 備 費					
耗 材 費					
儀器設備及技術 服務平台使用費					
其 他 費					
總 計					

### 2. 說明本計畫每年合適金額以及各細項經費刪減或調整等之意見。

## 七、 預期之研究成果應用面評估：

(請勾選本計畫對於預期成果是否具有臨床效益及預期貢獻予以評估)

1. ☐具臨床效益且具經濟價值 ☐具臨床效益且學術價值 ☐無臨床效益

2. 預期效益評估意見：

## 八、 綜合審查意見：(本綜合意見為複審及計畫主持人的重要參考資料，敬請務必填寫)

1. 本計畫研究內容簡述：

2. 審查意見：(請分別就前頁之專題研究計畫、主持人近五年內之研究成果等審查項目，列舉具體的審查意見及具體建議意見，字數在 200 字以上為原則。)

(1) Significance & Novelty:

(2) Weakness:

(3) PI-Performance:

(4) Specific-Comment:

(5) General Comment:

長庚研究計畫主持人意見回覆與修訂對照表

計畫流水號		計畫主持人	
計畫主題			

## 一、委員意見回覆說明

Q 委員意見 1：

A 主持人回覆 1：

Q 委員意見 2：

A 主持人回覆 2：.

## 二、計畫書內容修改情形

文件名稱 (自行增刪減)	原頁數	原計畫內容	修訂後頁數	修訂後計畫內容
計畫中文摘要				
計畫英文摘要				
研究計畫之 背景及目的				
研究方法及進行 步驟及執行進度				
預期完成之工作 項目、成果及績效				

備註：請修正計畫書並以底線及紅字呈現。

## 長庚研究計畫審查表(複審)

計畫流水號		計畫主持人	
計畫主題			
委員一		委員二	

## 一、評分等級：(請先勾選評分等級，再予以評分)

- ☐極力推薦 (88-94 分；前 12%)      ☐優先推薦 (85-87 分；12-20%)  
☐推薦 (80-84 分；20-40%)      ☐不予推薦 (79 分以下)

## 二、研究計畫內容：請綜合下列五點審查項目勾選等級及評給分數 (70 分)

☐極優 (70-63) ☐優 (62-57) ☐可 (56-50) ☐差 (<50) 評分：\_\_\_\_\_

1. 研究主題之重要性與創新性。
2. 主持人對於研究能力及經驗，文獻蒐集之完備性及對國內外相關研究現況是否清楚瞭解。
3. 研究計畫撰寫之完整性及妥適性，實驗設計及重要研究方法之可行性。
4. 預期成果在學術上、實用上之價值及未來對長庚整體研究之貢獻。
5. 研究人力、設備以及其它項目經費之申請額度及執行期限之合理性。

## 三、主持人近五年內之研究成果及所反映之學術研究能力：請綜合下列二點 審查項目勾選等級及評給分數 (30 分)

☐極優 (30-27) ☐優 (26-23) ☐可 (22-20) ☐差 (<20) 評分：\_\_\_\_\_

1. 近五年研究成果之質與量整體表現。
2. 主持人之研究潛能。

## 四、總分(上兩項評分相加)：\_\_\_\_\_

## 五、本計畫是否須附相關核准或同意進行實驗/試驗之文件：

- ☐人體試驗倫理委員會—人體試驗/臨床試驗/取用人體檢體、人之問卷訪談等研究、人類胚胎/人類胚胎幹細胞  
☐實驗動物照護及使用委員會  
☐生物實驗安全委員會—感染性生物材料 (微生物實驗)  
☐生物實驗安全委員會—基因治療或基因重組實驗  
☐生物資料外送

## 六、 本計畫經費編列是否合適？

### 1. 建議本計畫每年合適之總金額：

執行年次 補助項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人 事 費					
設 備 費					
耗 材 費					
儀器設備及技術 服務平台使用費					
其 他 費					
總 計					

### 2. 說明本計畫每年合適金額以及各細項經費刪減或調整等之意見。

## 七、 預期之研究成果應用面評估：

(請勾選本計畫對於預期成果是否具有臨床效益及預期貢獻予以評估)

1. ☐具臨床效益且具經濟價值 ☐具臨床效益且學術價值 ☐無臨床效益

2. 預期效益評估意見：

## 八、 綜合審查意見：(本綜合意見為複審及計畫主持人的重要參考資料，敬請務必填寫)

1. 本計畫研究內容簡述：

2. 審查意見：(請分別就前頁之專題研究計畫、主持人近五年內之研究成果等審查項目，列舉具體的審查意見及具體建議意見，字數在 200 字以上為原則。)

(1) Significance & Novelty:

(2) Weakness:

(3) PI-Performance:

(4) Specific-Comment:

(5) General Comment:

## 長庚研究整合型計畫構想書審查意見表

總計畫名稱：

總主持人：

### 一、整合計畫構想書（70%）評分\_\_\_\_\_

- a. 本整合計畫之原創性及學術或應用上之價值
  - b. 本整合計畫各子計畫之整合性、互補性及可行性
- 1.極優(70-63) 2.優(62-57) 3.可(56-50) 4.差(<50)

### 二、總主持人及子計畫主持人（30%）評分\_\_\_\_\_

- a.總主持人以往研究表現、整合能力及各子計畫主持人之研究表現
- 1.極優(30-27) 2.優(26-23) 3.可(22-20) 4.差(<20)

### 三、研究計畫執行期限是否適當？

- ☐適當
- ☐不適當，建議：

### 四、研究經費編列是否適當？

- ☐適當
- ☐不適當，建議：

### 五、綜合意見（請參考上述評審項目，條列敘述綜合評審意見）：

### 六、總分（第一項及第二項評分相加）：\_\_\_\_\_

評審委員簽名 \_\_\_\_\_ 日期 西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 長庚研究整合型計畫構想書口頭報告評核表

總計畫名稱：

總主持人：

子計畫 No.	子計畫主持人	審查意見	推薦與否
			<input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 不推薦
			<input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 不推薦
			<input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 不推薦
			<input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 不推薦
			<input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 不推薦
附 註 意 見			

評審委員簽名 \_\_\_\_\_ 日期 西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

# AI 案件審查清單

日期：西元      年      月      日

項次	院區	計畫主持人	科別	計畫名稱

AI 案件審查結果

日期：西元        年        月        日

項次	審查日期	院區	主持人	計畫名稱	審查結果			
					推 薦	不 推 薦	修 改 後 再 審	意 見

## 長庚醫學研究計畫臨床試驗案(CPRP)價值審查委員派審單

案號		待覆日期													
計畫書名稱															
會辦部門對象															
<p>會辦事項：</p> <p>謹呈上_____院區_____科_____計畫主持人所提之臨床試驗計畫書名稱「_____」，預計申請____年期經費_____元，為單一/跨院區研究計畫，預計收案_____人，敬請指派跨院區專科主任或曾任主任之資深主治醫師進行價值審查。</p> <p style="text-align: right;">經辦：</p>															
<p>簡覆事項：</p> <p>指派委員如下：</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>機構/單位/科別</th> <th>價值審查委員姓名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>委員</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(備選 1)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(備選 2)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				項次	機構/單位/科別	價值審查委員姓名	委員			(備選 1)			(備選 2)		
項次	機構/單位/科別	價值審查委員姓名													
委員															
(備選 1)															
(備選 2)															
臨審會主席															

日期：

## 長庚醫學研究計畫臨床試驗案(CPRP)委員價值審查表

計畫案號		待覆日期	
計畫名稱			
會辦部門對象			
<p>會辦事項：</p> <p>謹呈上_____院區_____科_____計畫主持人之臨床試驗計畫書名稱「_____」，</p> <p>預計申請_____年期經費_____元，為單一/跨院區研究計畫，預計收案_____人，敬請主審委員_____評估試驗主題於該專科領域是否推薦執行。</p> <p style="text-align: right;">經辦：</p>			
<p>審查重點：</p> <p>1. 創新性評估（以下擇一勾選）：</p> <p><input type="checkbox"/>此研究為創新或可改變現有之標準治療。</p> <p><input type="checkbox"/>此研究雖非首創但可能不劣於或甚至優於現有之標準治療。</p> <p><input type="checkbox"/>此研究已有類似(或仿似)之國外其他研究(me too)，但為國內首創之先例。</p> <p><input type="checkbox"/>此研究已有國內類似(或仿似)之其他研究(me too)。</p> <p>2. 科學性評估（以下擇一勾選）：</p> <p><input type="checkbox"/>此研究已有足夠之先期試驗支持其理論基礎。</p> <p><input type="checkbox"/>此研究僅有部份之基礎理論。</p> <p><input type="checkbox"/>此研究為假設性之議題，無足夠之科學論述。</p> <p>3. 是否推薦執行本臨床試驗案：</p> <p><input type="checkbox"/>推薦</p> <p><input type="checkbox"/>不推薦，原因說明：</p>			
審查委員簽名		日期	

長庚醫療財團法人  
○○長庚紀念醫院  
保密與利益衝突迴避承諾書(範本)

立承諾書人

立承諾書人因擔任：

參與研究相關人員☐計畫主持人☐共同/協同主持人☐研究助理

承辦或決行人員☐專利技轉☐研究檢體處理實驗室/生物資料庫☐研究計畫

審查委員☐研究檢體處理實驗室/生物資料庫☐研究計畫☐動物實驗計畫☐研究所/研究中心

業務查核人員☐院區醫研部☐行政中心醫研部☐其他

訪視/觀摩來賓，期間(西元      年    月    日至      年    月    日)

其他☐      ，需接觸該業務相關資料，包括但不限於專利、專利申請、商業機密、技術秘訣、樣品、標本、實體材料、化學結構、配方、研究目標、研究資料、個人資料及業務發展有關的資料，茲承諾願遵守長庚醫療財團法人規定，除應返還一切所接觸之資料外，並保證絕不擅自將上述資料以任何方式揭露或提供予任何第三人、使其知悉，或將上述以任何方式製成任何形式之重製本，且不得以任何方式逆向解析機密資料。

立承諾書人承諾如有任何利益衝突存在時，會依據利益迴避原則。

如有違反本承諾書任何事項，立承諾書人願接受長庚醫療財團法人相關規定之一切處置，並願負擔損害賠償責任，同時承諾不因立承諾書人人聘任、受委任、承攬或僱傭期間屆滿、解除、終止、撤銷或無效而受影響。

此致

長庚醫療財團法人

立承諾書人：

(簽章)

身分證字號：

戶籍地址：

西元                  年                  月                  日

## 長庚醫療財團法人個人資料蒐集告知條款及同意書

立書人\_\_\_\_\_知悉並同意，長庚醫療財團法人所屬醫療體系（包含但不限於各醫院及附設護理之家等相關機構，下稱本醫療體系）聯繫及辦理■研究計畫申請及審查□研究檢體處理實驗室/生物資料庫申請及審查□專利技轉申請及審查□其他：\_\_\_\_\_之目的及作業需求，必須在個人資料保護法及相關法令之規定下蒐集、處理及利用立書人的個人資料。

1. 本醫療體系蒐集、處理及利用立書人個人資料之類別如下列：

(1)C001 辨識個人者：姓名、戶籍及通訊地址、住家及行動電話、E-mail、相片及其他任何可辨識個人之資料。

(2)C003 政府資料中之辨識者：如身分證號、證照號碼等。

(3)C011 個人描述：如年齡、性別、出生日期、國籍、籍貫、出生地等。

(4)C052 資格或技術：學歷資格、專業技術、特別執照、政府職訓機構學習過程、國家考試、考試成績或其他訓練紀錄等。

(5)C061 現行之受僱情形：僱主、工作職稱、工作描述、等級、受僱日期、工時、工作地點、產業特性、受僱之條件及期間、與現行僱主有關之以前責任與經驗等。

以上個人之資料皆受本醫療體系保全維護，並僅限於前條目的下處理及利用。

2. 立書人同意本醫療體系以立書人所提供的個人資料確認立書人的身份、與立書人進行連絡、提供立書人本院之相關業務資訊，以及其他隱私權保護政策規範之使用方式。

3. 於前述目的及作業需求存續期間，本醫療體系得持續處理及利用立書人之個人資料。

4. 立書人知悉可依個人資料保護法第 3 條規定，就立書人的個人資料向本院■醫研部□研究檢體處理實驗室/生物資料庫□產學合作中心申請(1)請求查詢或閱覽、(2)製給複製本、(3)請求補充或更正、(4)請求停止蒐集、處理及利用或(5)請求刪除。

5. 立書人提供之資料如包含第三人之個人資料時，已確認該第三人已知悉且同意本同意書所載之相關事項及權利；另立書人提供之個人資料如有不足、錯誤、或不提供、提供後請求刪除或停止處理利用，本醫療體系將無法進行前述作業需求。

6. 本醫療體系如有違反個人資料保護法規定或因天災、事變或其他不可抗力，致立書人的個人資料被竊取、洩漏、竄改、遭其他侵害等情形，將於查明後，於電話或信函或電子郵件或網站公告等方法中，擇其適當方式通知立書人。

7. 立書人瞭解此一同意符合個人資料保護法及相關法規之要求，具有書面同意本院蒐集、處理及利用立書人的個人資料之效果。

當立書人親自簽章完成後，即視為立書人已詳閱並了解本同意書的內容，且同意遵守所有事項，謝謝。

立同意書人：\_\_\_\_\_日期：西元\_\_\_\_\_

身分證字號：\_\_\_\_\_

## 院區長庚醫學研究計畫審核評估委員會

## 【研究計畫核定清單】

西元 年 月 日

計畫主持人		單位		計畫編號												
全程計畫總期限			本年度計畫期限													
共同主持人			單位													
計畫名稱：																
本計畫經評審委員評估結果意見如下：																
項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	說明										
人事費																
設備費																
耗材費																
儀器設備及技術服務平台使用費																
其他費																
合計																
管理費	合計 *15%	合計 *15%	合計 *15%	合計 *15%	合計 *15%	包含研究行政管理及研究設施空間折舊相關成本										
總計	合計 +管理費	合計 +管理費	合計 +管理費	合計 +管理費	合計 +管理費											
審核意見與建議：																
<p>※同意本計畫進行，請依規定簽認執行同意書及研究計畫主持人需知（醫研部網頁下載）寄至醫研部，使得啟用經費。</p> <p>※經研審會一次審定之多年期計畫第二年起，主持人需繳交中間報告，經研審會評估通過後，始得核給下一年度經費。</p> <p>※依「長庚醫學研究計畫管理辦法」規定：研究計畫核准後，計畫主持人應衡量欲採購項目之市場性及是否有現貨交運等，以評估採購作業所需期間，依核定之設備及材料項目內容，儘早提出請購並完成領料作業。所有請購、領料作業皆須於計畫執行期間內完成。</p>																
<p>註：1.計畫章請自行刻印，模式如右：</p> <p>2.經費核銷作業方式，請詳閱「長庚醫學研究計畫管理辦法」（刊於醫研部版面）</p>																
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">長庚研究計畫專用章</th> </tr> <tr> <td>編號</td> <td></td> </tr> <tr> <td>主持人</td> <td></td> </tr> <tr> <td>有效期間</td> <td>自西元 年 月 日 至西元 年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="2">本案各項儀器設備需經採購核決始予生效</td> </tr> </table>							長庚研究計畫專用章		編號		主持人		有效期間	自西元 年 月 日 至西元 年 月 日	本案各項儀器設備需經採購核決始予生效	
長庚研究計畫專用章																
編號																
主持人																
有效期間	自西元 年 月 日 至西元 年 月 日															
本案各項儀器設備需經採購核決始予生效																
長庚醫學研究計畫審核評估委員會啟																

院區醫研部（經辦人）（電話）

## 長庚研究計畫執行同意書

立同意書人即本研究計畫主持人：\_\_\_\_\_，依長庚紀念醫院（以下簡稱長庚醫院）醫學研究計畫管理辦法，接受補助下述專題研究計畫：

計畫編號：

計畫名稱：\_\_\_\_\_

（以下簡稱本計畫）

補助經費：新台幣（大寫）仟佰拾萬仟佰拾元整

茲願依長庚醫院有關規定執行本計畫，並同意遵守下列規定：

- 一、本計畫執行期間自西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日起至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日止，補助項目以長庚醫學研究計畫審核評估委員會（以下簡稱研審會）審查通過之專題研究計畫經費核定清單所列為準。
  - 二、本計畫之補助經費，依規定核實動支，不得移作他用。執行期滿，依報支程序，檢據核實報銷，如有結餘，應即全數繳還長庚醫院。
  - 三、全程計畫執行期滿三個月內，依長庚醫學研究計畫管理辦法規定之報告格式及繳交方式撰寫及提交研究成果報告；計畫結案後兩年內應繳交已發表論文(含 Accept)，送研審會辦理結案。如研究成果專利申請、臨床應用申請或廠商洽談技轉者視同投稿論文，已獲專利證明、臨床應用證明或已簽約技轉者視同論文發表。長庚大學或長庚科技大學合聘人員 CMRP 結案兩年內須以院校名義發表論文，即為兩校研究人員機構名稱為醫院及學校名義論文。
  - 四、本計畫有關之執行期間、經費分配、動支核銷、變更及延期等所有實質及程序之相關事宜，應依長庚醫學研究計畫管理辦法及長庚醫院其他相關法令規定辦理。
  - 五、本計畫之研發成果及智慧財產權，除另有約定外，歸屬長庚醫院所有，其專利申請、技術移轉、專利授權、著作授權及權益分配等相關事宜，應由計畫主持人依長庚醫院研究發展成果歸屬及運用辦法、科學技術基本法、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法及其他相關法令規定或雙方之約定辦理。
  - 六、隨時配合長庚醫院需要，提供說明及參考資料；如屬列管計畫，應依管理考核相關規定，填送管考表等資料。
  - 七、本計畫如涉及人體試驗或採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞，主持人應依有關法令規定辦理並檢具受試驗者或接受檢體採集者承諾同意書，受試（檢）者如為限制行為能力或無行為能力人，則應取得其法定代理人之書面同意書，並經長庚醫院人體試驗倫理委員會核准，使得進行機構人體實驗或採集檢體。實驗過程應顧及人道並尊重受試（檢）者個人權益及安全措施，如發生人體試驗或採集檢體之法律問題，均由主持人自負完全責任；如有動物實驗，亦同意遵守有關法令及以愛護動物之態度進行並經動物飼養及實驗所在地之實驗動物照護及使用委員會核准；如有進行 2 級以上感染性實驗，應經院區實驗室生物安全委員會或長庚大學生物安全會核准並確實督導實驗室操作情形；如有進行基因重組、基因轉殖田間實驗之實驗，應遵守相關法令規定及長庚大學生物安全會或本院生物安全委員會核准並確實做好安全防護措施。
- （一）如為臨床研究案，除了上傳已簽認之「長庚研究計畫執行同意書」及「長庚研究計畫主持人須知」PDF 檔，仍須登錄 PRS(Protocol Registration system)至 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，並上傳登錄完成證明。臨床研究定義：「對任何受試者或特定族群

進行一個或多個與健康有關的介入措施(如藥物、外科手術、器材、行為治療、飲食介入或照護過程改變)以評估對健康影響之計畫。」

- (二)如研究計畫經人體試驗倫理委員會審查須送衛福部審查之案件(IRB 編碼尾碼為 A0 案件),需上傳已簽認之「長庚研究計畫執行同意書」、「長庚研究計畫主持人須知」、「IRB 核準之同意證明書」、「IRB 核準之計畫書」、「臨床試驗審議委員會輔導證明」之 PDF 檔,且須登錄 PRS(Protocol Registration system)至 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov),並上傳登錄完成證明。

- 八、計畫主持人對於計畫內容及研究成果涉及專利或其他智慧財產權者,應保證絕無侵害他人權利、違反醫藥衛生規範及影響公共秩序或善良風俗。其因而造成長庚醫院之權利或名譽受損者,長庚醫院得依法主張權利或追究法律責任,並得要求損害賠償。
- 九、計畫主持人未經長庚醫院同意,擅自對外公開歸屬於長庚醫院所有之研發成果者,長庚醫院得依法主張權利或追究法律責任,並得要求賠償。歸屬於長庚醫院之研發成果,其公開有影響民生福祉、國家安全、社會秩序或善良風俗之虞者,不宜公開。計畫主持人未經長庚醫院同意,擅自公開該研發成果,相關責任由計畫主持人自行負責。計畫主持人有違反第一項或第二項情事者,本院得中止計畫主持人於日後三年向本院申請各項獎補助計畫。
- 十、計畫主持人如未依規定辦理經費結案及繳交研究成果報告時,長庚醫院不再核給專題研究計畫之補助。
- 十一、計畫主持人對上述計畫之中間報告、成果報告及研發成果實際運用績效登錄等內容,應負完全責任。如有因涉及營業秘密、專利、技術移轉或其他智慧財產權、影響公序良俗或政治社會安定等,而不宜對外公開者,請勿將其列入中間報告,並在成果報告中註明不宜公開部分及其理由或得公開條件,並另提供刪除不宜公開部分後之成果報告乙份;原則上院方將公開中間報告,成果報告原則上不予公開。計畫主持人及研究團隊因執行研究蒐集之資料、計畫書內容、研究成果、研究產出等相關資訊具高度經濟及秘密性,處理及使用均應恪守本院文書、媒體及電腦類管理制度關於機密性保護之規範。
- 十二、計畫主持人提供之執行進度報告研究成果完整書面報告之發表內容及研發成果實際運用績效登錄內容等,於必要時,得進行查核及要求改善。
- 十三、計畫主持人及參與人員於研究計畫之構想、執行或成果呈現階段,如有違反學術研究倫理之情事,本院將依研究倫理案件查核及審議作業管理辦法規定處理。
- 十四、計畫主持人執行研究計畫應依個人資料保護法、科技資料保密要點及其他相關法令規定與長庚醫院之相關要求處理,督導自身及研究團隊相關人員(研究助理、共同主持人....)對於計畫執行期間所知悉或保存之技術資料嚴加保密且不得以任何方式製成任何形式之重製本,及不得以任何方式逆向解析機密資料,研究團隊相關人員離職時,應將全部有關之技術資料及實驗室紀錄本繳回計畫主持人,主持人離職時,應將全部有關之技術資料及實驗室紀錄本繳回院區醫研部或接替之計畫主持人,並就其內容負永久保密之義務,不因離職而終止,如因洩密致損害本院權益時,本院得依法主張權利或追究法律責任,並要求賠償。計畫如屬政府資助敏感科技研究計畫項目,則應依政府資助敏感科技研究計畫安全管制作業手冊之相關規定。
- 十五、計畫主持人對所執行之計畫負有履行義務及保證之責任,如未能履行本院相關規定者,本院得停止撥款,並向計畫主持人追還已撥付之款項,又如發現預期結果無法達

成或研究工作不能進行時，本院得隨時通知計畫主持人終止計畫，並向計畫主持人收回未支用之款項。

十六、計畫主持人執行長庚醫學研究計畫，應對各項支出所提出支出憑證之支付事實真實性負責，如有不實應負相關責任外，亦需自行負擔遭退回款項，且不得以其他計畫經費替代。

十七、計畫主持人執行國科會、國衛院及衛福部等院外機構委託計畫，須依委託機構合約書及相關規定執行，若因計畫主持人未依合約書及相關規定執行計畫，經委託機構查獲裁定懲處者，計畫主持人應負擔違反合約之各項裁定及負擔違反合約之罰款金額。

十八、如因本同意書爭訟，同意以台灣地方法院為第一審管轄法院。

十九、本同意書一式二份，分由長庚醫院及計畫主持人收執，以資信守。

此致

長庚醫療財團法人或新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)

計畫主持人：\_\_\_\_\_（簽名或蓋章）

科別：\_\_\_\_\_

西元        年    月    日

## 長庚醫學研究計畫主持人須知

### 一、權利

1. 主持人得依本院各項研究計畫申請相關規定，申請研究計畫補助，補助項目包含人事費、儀器設備及技術服務平台使用費、設備及耗材、其他費用等。
2. 主持人得依本院實驗室管理規定，申請實驗空間或共同儀器使用。
3. 主持人得參加本院所舉辦之各項研究相關教育訓練及課程。
4. 主持人得建議院區添購研究所須之各項貴重儀器設備。

### 二、義務

1. 主持人對於接受補助所聘用之研究人員，包含專、兼任助理等計畫下所屬各類研究人員，需負以下管理責任：
  - (1) 確實督責計畫下所屬研究人員遵守院內各項規定，包括人事規定、電腦使用規定、個人資料保護相關規定、實驗室安全衛生管理準則等。
  - (2) 計畫下所屬研究人員應依本院考勤規定辦理報到、出勤及離職等相關手續，平日於醫院中需佩帶識別證。主持人應落實管控計畫下所屬研究人員之出缺勤情形，並妥善安排其適當之出勤班別，以不加班為原則，俾利保障其勞動權益，若產生人事費超支之情事，主持人須自行說明負擔。
  - (3) 非經院區申請核可之電腦，欲使用網路者請提出申請使用IP，且個人電腦需安裝防毒軟體（隨時update），不得使用院內網路進行非公務性之檔案上傳、下載，若因疏失造成臨床作業當機，提報院區管理部議處，且主持人需負連帶管理責任。
  - (4) 督導計畫下所屬研究人員定時參加醫院所舉辦之共通性教育訓練以及依其工作屬性和研究特殊需要參與專業性教育訓練，並應時時注意掌握所屬研究人員之動態。
  - (5) 計畫下所屬研究人員若有違反本院規定情事經查證屬實，除依本院規定議處外，依情節輕重，主持人亦需負連帶責任。
2. 主持人對於接受補助所購買之儀器設備，應遵守以下使用規定：
  - (1) 儀器設備應屬公共設備，以共同使用為原則，保管人則設定為計畫主持人，計畫結束優先轉為醫研部共用。
  - (2) 為維持儀器設備妥善運轉，保管人得設定儀器使用規則，由共同使用儀器設備之其他使用人，依使用頻率共同支付儀器維修費。唯設定使用規則時，應先呈至醫研部核備始得為之。
  - (3) 主持人購買設備時應確保其符合國內/院內相關規範，如：醫療器材管理辦法、游離輻射線防護法等。
3. 主持人申請獲准使用實驗室，應遵守以下規定：
  - (1) 於實驗室內需遵守各項實驗室安全管理規定，並依標準操作流程操作實驗。
  - (2) 欲操作研究室儀器之申請人及其助理人員，須接受本院或醫學研究部之教育、安全及操作訓練，未具備相關執照者，不得操作特定儀器（各項法定需具備相關執照始得操作之儀器）。
  - (3) 使用人須共同維持環境整潔及公共安全，並不得於本研究實驗室內飼養動物，如須從事動物實驗，需事先獲得實驗動物照護及使用委員會審核同意。

- (4) 使用人須小心操作儀器，並須登錄使用名冊以釐清責任歸屬，若非自然耗損須負賠償責任。若儀器損壞時，須即時告知管理人員檢視及修理。
  - (5) 使用人不得隨意搬出或搬入儀器，必要時得經醫研部同意，搬入小型易移動儀器以供研究使用，但不得佔用他人空間。
  - (6) 使用人須遵守本院安全衛生及垃圾分類相關規定，共同維持環境整潔及公共安全，並配合工作場所之各項安全衛生檢點之執行。。
  - (7) 違反上述規定經醫研部查證屬實，得隨時提示警惕，情節嚴重時報請院方處置，終止使用權利。
  - (8) 期滿或違規未騰空經通知兩星期內仍未遷離，其置放物品或儀器得由醫研部處理。
  - (9) 使用人依規定須參加共同實驗室研究專題座談會，及有關實驗安全研討會，並應參加實驗室定期舉行之「實驗室管理會議」。
4. 主持人於研究計畫結案後半年內，應提交投稿證明及檢附論文摘要、封面及致謝，並於致謝欄應填寫多年期計畫編號，計畫結案後兩年內應依成果認定標準發表期刊論文。另研究成果具臨床效益者，應繳交臨床應用摘要報告，說明如下：
- (1) 發表論文：研究計畫結案後，應將研究成果發表論文，除特殊情況外(如專利申請中)，於結案半年內(自計畫結案日起算六個月內，結案日期為計畫結束日期，若計畫申請展延，則以展延結案日期為主)提交投稿證明。如有特殊情況無法於上述規定期限內提交投稿證明，主持人須提出說明。計畫結案後兩年內應依成果認定標準發表論期刊(含Accept)，結案後兩年未發表未有論文者，暫不接受新案申請三年。如近三年內曾發表單篇論文於引證係數5(含)以上或該領域前10% 之期刊，則計畫結案後應發表論文之期限得以放寬至三年。長庚大學或長庚科技大學合聘人員CMRP結案兩年內須以院校名義發表論文，即為兩校研究人員機構名稱為醫院及學校名義論文。
  - (2) 臨床應用：若研究成果具臨床應用效益，應於結案後三個月內併同成果報告提交臨床應用摘要報告(至少100字)。
- 5.如計畫結案後兩年內專利獲證視同論文發表，本院須為智財權歸屬方或智財權共有機構，專利成果主要發明人加共同發明人至多共四人得以同一專利主題認定計畫研究成果。
- 6.獲CMRP、BMRP、OMRP經費補助者或使用本院核心實驗室設備者於發表論文時，須於「致謝欄」載明獲CMRP、BMRP、OMRP經費補助(含計畫編號)及核心實驗室名稱。發表論文時應該以本院統一院區名稱及核心實驗室名稱。經院區研究倫理審議小組認定未依規定者，依違反規定次數作成處分建議。
- 7.主持人於發表論文時作者順序，請參考Authorship Guidelines規定排序。
- 8.主持人發表論文與著作應遵守本院「研究人員發表論文與著作學術倫理規範」。
- 9.計畫主持人執行國科會、國衛院及衛福部等院外機構委託計畫，須依委託機構合約書及相關規定執行，若因計畫主持人未依合約書及相關規定執行計畫，經委託機構查獲裁定懲處者，計畫主持人應負擔違反合約之各項裁定及負擔違反合約之罰款金額。
- 10.以上規定將列入醫研部定期研究成果論文審查項目及未來申請CMRP研究計畫之參考。

## 長庚醫療財團法人 研究人員發表論文與著作學術倫理規範

2023 年 01 月 11 日 經長庚決策委員會主任委員核准生效

- 一、 長庚醫療財團法人(以下簡稱本機構)為維護學術道德，避免衍生學術倫理爭議，特訂定本機構研究人員發表論文與著作之學術倫理規範(以下簡稱本規範)，凡屬本機構人員從事研究者皆應遵循。
- 二、 研究人員應確保研究過程中(構想階段、執行階段、成果呈現)符合基本學術倫理道德，包含理性、客觀、一致、誠實、負責、公正、嚴謹、專業原則，並避免違背學術倫理的不當行為。
- 三、 本規範所指違背學術倫理的不當行為，涵蓋造假、變造、抄襲、自我抄襲、代寫、盜用、研究成果重複發表或未適當引註、利益衝突、以違法或不當手段誤導審查或影響資源分配公平性、不當作者列名等行為。
- 四、 研究人員應盡可能客觀地蒐集與分析研究資料或數據，不得捏造竄改，並避免對資料或數據作選擇性處理。如需處理原始數據，應詳實揭露所做之完整過程，以免誤導。研究人員應根據研究內容描述研究方法與結果，不做無根據且與事實不合的詮釋與推論。
- 五、 研究人員應當能夠使他人驗證和重複其工作方式，且清楚、準確、客觀、完整地記錄其研究方法與數據，並於相當期間內妥善保存原始資料。遇有公開質疑其論文資料為捏造或變造時，應可隨時提出實驗紀錄以供查核。
- 六、 研究人員在有機會確立其優先權後，應當儘速公開分享其研究資料與結果。研究如有獲得機構補助，須適當註明經費來源及協助研究的人員及單位。用國家研究經費所蒐集之資料，應公開給學術社群使用。
- 七、 研究如涉及人體研究或動物實驗，應確實於研究進行前經【人體試驗倫理委員會】或【實驗動物照護及使用委員會】審核通過並檢附同意證明文件。
- 八、 如引用他人資料或論點時，必須尊重智慧財產權註明出處，避免誤導使人過度認定自己的創見或貢獻。如有相當程度地引用他人著述卻未引註而足以誤導者，將被視為抄襲。如抄襲部分非著作中核心部分，如背景介紹、一般性研究方法敘述，或不足以對其原創性構成誤導，應依該領域之慣例判斷其嚴重性。
- 九、 同一成果若為多人共同研究且共同發表，當可算做各人的研究成果；若為多人共同研究成果但分別發表(如同樣調查數據，但以不同方法或角度分析)，則應註明其他人的貢獻(如註明調查數據的來源)，如未註明則有誤導之嫌。
- 十、 共同發表之論文、共同申請之研究計畫、整合型計畫總計畫與子計畫，皆可視為共同著作(全部或部分)，對共同著作之引用不算抄襲。如依該領域慣例所指導論文由老師及學生共同發表，則指導老師可視為所指導學生論文之共同作者，但援用時應註明學生之貢獻。
- 十一、 研究計畫或論文均不應抄襲自己已發表之著作。研究計畫中不應將已發表之成果當作將要進行之研究。論文中不應隱瞞自己曾發表之相似研究成果，而誤導審查人對其貢獻與創見之判斷。而某些著作應視為同一件，如研討會論文或計畫成果報告於日後在期刊發表，則不視為抄襲。

(續下頁)

- 十二、研究計畫應避免以相同內容重複申請補助，同一研究計畫若同時申請不同經費，應於計畫中說明，同一項目及金額不得重複申請補助。若均獲通過且補助內容重疊，應擇一執行；若計畫內容相關但有所區隔，應明確說明，以避免一稿多投或小幅度修改重複投稿造成審查資源的重複與浪費。
- 十三、學術論文與著作為研究者之研究成果，擔任論文之作者須具相當程度的實質學術貢獻(如構思設計、數據收集及處理、數據分析及解釋、論文撰寫等)，並對相應的部分負責始得掛名。作者排名順序應依據各作者實質貢獻程度而論，亦不得未經他人同意即將他人姓名列為共同作者。若不具備全面說明論文之研究動機、實驗設計、實驗方法、統計與資料分析、論證之能力，則不應掛名為(共同)第一作者或(共同)通訊作者。
- 十四、共同作者在合理範圍內應對論文內容負責，共同作者一旦在論文中列名，即須對其所貢獻之部分負責，共同作者之列名原則、排列順序、責任歸屬等應依研究人員所屬專長領域之規範或學術慣例為準。
- 十五、論文列致謝欄(acknowledge)：其他貢獻人員，如提供技術諮詢、技術操作人員、模擬平台、資料庫等。
- 十六、論文不當列名：包括受贈作者(gift author)、榮譽作者(honorary author)、掛名作者(guest author)、聲望作者(prestige author)、影子作者(ghostauthor)、強迫掛名(coercion authorship)、相互掛名(mutual support authorship)，或僅提供研究經費、僅編修或校對論文、或為一般事務管理或行政支援人員等。
- 十七、研究人員不得因達限制每年主持計畫數量之規定上限，委請其他人員擔任掛名之計畫主持人。反之，亦不得為其他研究人員擔任掛名之計畫主持人。
- 十八、研究人員參與同儕審查時，應保密並給予及時、公正、嚴謹的評價，並遵守利益迴避準則。審查中所獲研究資訊，不應在未獲同意之下洩露或用於自身之研究。研究人員應揭露有可能損及其計畫或評審可信性之相關資訊，以落實利益迴避原則。
- 十九、若發現涉嫌研究造假、變造、抄襲、剽竊、盜用，或其他違反學術倫理的不當行為，研究人員有責任向適當主管單位舉報。
- 二十、本規範經長庚決策委員會主任委員核准通過後實施，修訂時亦同。

=====

參考資料：

國家科學及技術委員會學術倫理案件處理及審議要點(2022年08月01日修正)

國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範(2022年7月28日科會誠字第1110048341號函)

國立中興大學教師發表論文與著作學術倫理規範(2018年1月10日第412次行政會議修正通過)

單位：

主持人：

## 長庚體系各院區中英文名稱及院區所屬研究單位及資料庫中英文名稱

依規定獲 CMRP 經費補助者及使用本院研究所/研究中心/核心實驗室/資料庫之設備及資源者於發表論文時，須於「致謝欄」載明曾獲 CMRP 經費補助之案號、使用之研究所/研究中心/核心實驗室/資料庫設備及資源，如獲補助臨床試驗 CPRP 計畫補助，須於「致謝欄」載明 CPRP 案號，並依臨床試驗中心之「臨床試驗服務申請表」致謝衛福部計畫之案號或計畫名稱；統一本體系各院區中英文名稱及院區所屬研究單位及資料庫中英文名稱，以利計畫主持人發表論文時有所遵循。

(一)長庚體系各院區中英文名稱如下：

- 1.林口長庚醫院：Chang Gung Memorial Hospital , Linkou。
- 2.台北長庚醫院：Chang Gung Memorial Hospital ,Taipei。
- 3.桃園長庚醫院：Chang Gung Memorial Hospital ,Taoyuan。
- 4.高雄長庚醫院：Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital。
- 5.基隆長庚醫院：Chang Gung Memorial Hospital , Keelung。
- 6.嘉義長庚醫院：Chang Gung Memorial Hospital ,Chiayi。
- 7.新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)：New Taipei Municipal Tu Cheng Hospital (Built and Operated by Chang Gung Medical Foundation)。
- 8.高雄市立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)：Kaohsiung Municipal Feng Shan Shen Hospital – Under the management of Chang Gung Medical Foundation。

(二)各院區研究單位及資料庫中英文名稱彙總表

院區	中文名稱	英文名稱
林口	臨床蛋白質體核心實驗室	Clinical Proteomics Core Laboratory,Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	顯微鏡核心實驗室	Microscope Core Laboratory,Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	基因醫學核心實驗室	Genomic Medicine Core Laboratory,Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	巨量資料及統計中心	Center for Big Data Analytics and Statistics,Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	實驗動物中心	Laboratory Animal Center,Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	研究檢體處理實驗室	Research Specimen Processing Laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	人體生物資料庫	Biobank, Chang Gung Memorial Hospital,Linkou.
	放射醫學核心實驗室	Radiation Research Core Laboratory,Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	臨床代謝體學核心實驗室	Clinical Metabolomics Core Laboratory,Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	細胞治療中心	Cell Therapy Center, Chang Gung Memorial Hospital, Taoyuan.

院區	中文名稱	英文名稱
	醫療人工智能核心實驗室	Center for Artificial Intelligence in Medicine, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	癌症疫苗暨免疫細胞治療核心實驗室	Cancer Vaccine and Immune Cell Therapy Core Laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	幹細胞與轉譯癌症研究所	Institute of Stem Cell and Translational Cancer Research, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	腎臟醫學研究中心	Kidney Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	分子感染症醫學研究中心	Molecular Infectious Disease Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	神經科學研究中心	Neuroscience Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	婦癌研究中心	Gynecologic Cancer Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	肝臟研究中心	Liver Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	顱顏醫學研究中心	Craniofacial Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	異體複合組織移植研究中心	Center for Vascularized Composite Allotransplantation, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	組織工程研究中心	Center for Tissue Engineering, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	骨骼關節研究中心	Bone and Joint Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	癌症基因體研究中心	Cancer Genome Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	共同實驗室	Common Laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	細菌庫	Bacteria Bank, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	病毒檢驗核心實驗室	Virus Core Laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
	臨床試驗中心	Clinical Trial Center, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.
高雄	基因體暨蛋白質體核心實驗室	Genomic & Proteomic Core Laboratory, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	實驗動物型態鑑定暨診斷核心實驗室	Core Laboratory for Phenomics & Diagnostics, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	實驗動物中心	Center for Laboratory Animals, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	研究檢體處理實驗室	Research Specimen Processing Laboratory, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	人體生物資料庫	Biobank, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	生物醫學轉譯研究所	Institute for Translational Research in Biomedicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	震波醫學與組織再造研究中心	Center for Shockwave Medicine and Tissue Engineering, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.

院區	中文名稱	英文名稱
	粒線體醫學科研究中心	Center for Mitochondrial Research and Medicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	生物統計中心	Biostatistics Center, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	細菌病毒庫	Microbial and Virus Bank, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	無菌生物醫學核心實驗室	Core Laboratory for Gnotobiotic Medicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
	臨床試驗中心	Clinical Trial Center, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.
基隆	實驗動物中心	Laboratory Animal Center, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	人類全基因體疾病研究核心實驗室	Whole-Genome Research Core Laboratory of Human Diseases, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	研究檢體處理實驗室	Research Specimen Processing Laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	人體生物資料庫	Biobank, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	社區醫學科研究中心	Community Medicine Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	共軛焦顯微鏡室	Confocal Laser Scanning Microscopic Room, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	醫學研究中心	Medical Research Center, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	臨床研究室	Clinical Research Room, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
	臨床試驗中心	Clinical Trial Center, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung.
嘉義	實驗動物中心	Laboratory Animal Center, Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi.
	貴重儀器核心實驗室	Precious Instrumentation Core laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi.
	研究檢體處理實驗室	Research Specimen Processing Laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi.
	人體生物資料庫	Biobank, Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi.
	共同實驗室	Common Laboratory, Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi.
	臨床試驗中心	Clinical Trial Center, Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi.
土城	共同實驗室	Common Laboratory, New Taipei Municipal Tu Cheng Hospital (Built and Operated by Chang Gung Medical Foundation)
長庚醫學研究資料庫		Chang Gung Research Database,CGRD
長庚醫學教育研究中心		Chang Gung Medical Education Research Centre

## Authorship Guidelines

一、**Authorship**：將研究之責任分派與貢獻詳盡表列出來；對於個人與機構之聲譽、學術貢獻與贊助授予而言非當重要，說明如下：

- 1.每位於作者名單上之作者需對作品有重要之實質學術貢獻，如構思設計、數據收集及處理、數據分析及解釋、論文撰寫等，並對相應的部分負責。每一位作者之貢獻需載明於雜誌期刊之投稿聲明書上，所有成員皆應符合作者投稿聲明之條件。
- 2.邀請掛名作者，不應被接受。
- 3.提供經費、技術服務、病人或研究工具雖為作品之不可或缺之要素，但並非是共同作者之絕對因素，亦可酌以納入致謝欄。
- 4.對作品有知識上之重要貢獻者應列為作者；對作品有次要貢獻者應列為致謝。
- 5.所有作者應參與原稿之寫作，包含草稿的複審並同意最後之版本。
- 6.需有一位作者應對作品負主要責任，主要作者應確保所有作者皆符合 Authorship 之標準並應準備一份經所有作者同意之貢獻說明書(這份記錄應保存於贊助單位)。
- 7.作者投稿聲明須包含(1)資料之設計、分析與解釋、(2)草稿或是重要內容之修改、(3)資料收集之參與者應於致謝欄陳述。
- 8.完稿聲明書內容須包含(1)此篇並無於其他處發表、(2)此篇內容皆未發表過、(3)所有作者皆閱讀並同意此完稿、(4)所有與業界之潛在關係皆須揭露，任何例外需解釋。
- 9.計畫主持人負責計畫之撰寫、設計及構思，應居論文作者排名中之重要位置，例如：(共同)指導作者、(共同)第一作者。

二、**Authorship 之順序**：

- 1.若計畫成果有多篇論文發表，所有作者應依其參予程度一起協商後，決定 Authorship 之順序。
- 2.作者們應詳述每一位作者對於完稿之貢獻與名單上之排序，使讀者可清楚明白各作者之角色。
- 3.主要作者應準備一份經所有作者同意之順序名單。

## 長庚紀念醫院執行政府及衛生機構補助研究計畫編號申請表

補助機構			計畫	補助編號： 本院案號：
計畫名稱				
計畫期限	自西元 年 月 日起至 年 月 日止			
<input type="checkbox"/> 共同主持人： <input type="checkbox"/> 協同主持人： 上列之共同主持人、協同主持人，經審核後得依「主治醫科內積分評核作業準則」列入評核三年內之學術研究之計分範圍，為維護您的權益，請填寫完整。				
<input type="checkbox"/> 研究經費（詳列於下方）				
研究經費	補助項目	核定經費	院外經費	說明
	人事費			
	業務費			
	研究設備費			
	其他費			
	管理費			計畫總經費之百分之十~十五%(若委託單位明訂不得編列請附註委託補助辦法)
	合計			
備註				
研審會		醫研部		申請部門
				科(系)主任： 部門名稱： 主持人： 院/校內分機 院內 GSM 後五碼：

一式三聯計畫主持人↓醫研部↓研審會主席↓醫研部↓  
 ② 醫研部 ① 會計處 ② 計畫主持人

## 填表說明：

- 凡屬衛福部及其下屬機關、經濟部、經建會、工研院、中研院等委託之研究案,請詳填上列表格，併同契約書或合約書、計畫書及補助單位之函文(一式二份)寄院區醫研部，憑辦理研究計畫編號。
- 上列之共同主持人、協同主持人，經審核後得依「主治醫科內積分評核作業準則」列入評核三年內之學術研究之計分範圍。

## 長庚研究計畫 □中間報告□成果報告

計畫名稱：

計畫類別：□個別型計畫□整合型計畫

計畫編號：

執行期間：西元        年        月        日至        年        月        日

計畫主持人：

-----  
說明：

- 一、中間報告以 4 至 10 頁為原則，成果報告內容之篇幅不得少於 10 頁。
- 二、研究計畫結案後半年內應參考 Authorship Guidelines 發表論文，並提交投稿證明。
- 三、內容格式：依序為 1.封面、2.中英文摘要(非原計畫之中英文摘要)、3.目錄、4.報告內容、5.參考文獻、6.計畫成果自評、7.可供推廣之研發成果資料表、8.附錄。
- (一)報告封面。(本頁)
- (二)中、英文摘要及關鍵詞(keywords)。
- (三)報告內容：請包括前言、研究目的、文獻探討、研究方法、結果與討論(含結論與建議)……等。若該計畫已有論文發表者，可以 A4 紙影印，作為成果報告內容或附錄，並請註明發表刊物名稱、卷期及出版日期。若有與執行本計畫相關之著作、專利、技術報告、或學生畢業論文等，請在參考文獻內註明之，俾可供進一步查考。
- (四)頁碼編寫：請對摘要及目錄部分用羅馬字 I、II、III……標在每頁下方中央；報告內容至附錄部分請以阿拉伯數字 1.2.3.……順序標在每頁下方中央。
- (五)附表及附圖可列在文中或參考文獻之後，各表、圖請說明內容。
- (六)計畫成果自評部份，請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。(如下頁)
- (七)可供推廣之研發成果資料表：凡研究性質屬應用研究及技術發展之計畫，每項研發成果填寫一份。(如下頁)
- (八)計畫執行期間，如有向人體試驗倫理委員會、實驗動物照護及使用委員會、實驗室生物安全委員會、或長庚大學生物安全會申請變更者，請檢附歷次變更之通過證明及變更內容。

## 長庚研究計畫成果自評部份

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

**(一) 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估**

☐ 達成目標

☐ 未達成目標（請說明，以 100 字為限）

☐ 實驗失敗

☐ 因故實驗中斷

☐ 其他原因

說明：

**(二) 多年期計畫主持人加填此項目：計畫經費支用百分比\_\_\_\_%(實支金額/已撥付金額)，並說明經費運用情形：**

**(三) 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形，請務必完整填寫：**

**1. 論文：**

☐ 已投稿論文，請檢附☐完整投稿證明、☐投稿論文、☐「長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表項次論文(一)~(四)及共通性(一)~(四)」、☐「論文原創性比對報告」

☐ 已發表論文，請檢附☐論文抽印本、☐「長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表項次論文(一)~(四)及共通性(一)~(四)」、☐「論文原創性比對報告」

☐ 未發表之文稿 ☐ 撰寫中 ☐ 無

**2. 專利：**

☐ 已獲得，請附☐專利證明文件、☐長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表項次專利(一)~(三)及共通性(一)~(四)」、☐長庚研究計畫衍生研發成果推廣資料表

☐ 申請中，請附☐專利證明文件、☐長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表項次專利(一)~(三)及共通性(一)~(四)」、☐長庚研究計畫衍生研發成果推廣資料表

☐ 無，後續是否有意願申請專利：☐是 ☐否

**3. 技轉：**

☐ 已技轉，技轉廠商：\_\_\_\_\_；技轉金額：\_\_\_\_\_

☐ 洽談中，洽談廠商：\_\_\_\_\_

☐ 無

**4. 其他：(以 100 字為限)**

(四) 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

☐A.具臨床效益且具經濟價值

☐a.食品

☐b.藥品

☐1.新藥(含細胞治療)

☐2.學名藥

☐3.生物藥品(☐血清☐抗毒素☐疫苗☐類毒素☐菌液)

☐4.原料藥(藥品有效成分)

☐5.核醫放射性藥品

☐c.醫療器材

☐1.檢測試劑(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：) 或 ☐檢驗原料

☐2.植入性醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐3.外用醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐4.人工智慧醫療器材(☐診斷☐治療☐緩解☐預防☐其他：)

☐d.生醫材料

☐1.手術器械及骨科內外固定裝置

☐2.植入式骨科填補材料

☐3.傷口敷料

☐4.外科手術耗材

☐5.合成醫用高分子

☐6.醫用複合材料

☐e.研究檢驗

☐1.食品檢驗

☐2.環境檢驗

☐f.檢測項目

☐1.檢驗技術(☐唾液☐血液☐尿液☐糞便)

☐2.臨床檢查

☐侵入式☐非侵入式☐其他：

☐g.治療技術

☐B.具臨床效益且學術價值

☐a.醫學教育

☐課程☐教材

☐b.出版著作刊物

☐專書☐期刊論文

☐c.臨床作業

☐指引☐治療☐照護

☐d.規章政策

☐衛生☐預防☐保健☐研究

☐C.尚未具臨床效益

☐a.基礎研究☐b.疾病機轉研究

☐D.其他：

說明（五百字以內）：



# 長庚研究計畫論文投稿/發表及專利評估表

《主審》委員鈞鑒：

本案為計畫論文投稿/發表及專利評估作業，計畫中間成果報告詳如附件，敬請惠予評估為禱，敬請於《預計回覆日期》內回覆，謝謝。

長庚醫學研究計畫審核評估委員會敬啟  
聯絡人：醫研部(院區經辦姓名)(連絡分機)

主持人		單位		案號		執行期間	
計畫名稱							
項次	評核項目	自我評核		委員評核		說明	
論文(一)	是否為□SCIE 論文□本院認可期刊□研討會口頭/海報報告，發表期刊/研討會_____	□是	□否	□是	□否	引證係數 IF：_____ 領域別：_____ 領域排名：_____/	
論文(二)	是否註記以本院名義發表	□是	□否	□是	□否		
論文(三)	是否於致謝欄位註記計畫編號及經費來源，若該篇論文為超過 1 件以上計畫之研究產出，請分列計畫編號並說明與此論文相關性：(如 CMRP1(說明：XXX)、CMRP2(說明：XXX))	□是	□否	□是	□否		
論文(四)	是否以第一作者、指導作者、共同第一作者或共同指導作者名義投稿論文	□是	□否	□是	□否		
專利(一)	是否為專利發明人 檢附：專利申請證明或證書、專利摘要說明	□是	□否	□是	□否		
專利(二)	專利成果是否歸屬本院或與本院機構共有	□是	□否	□是	□否	專利國家：_____ 專利申請號/證號：_____	
專利(三)	是否於專利註記本計畫經費補助，若專利為超過 1 件以上計畫之研究產出，請分列計畫說明與此專利相關性：(如 CMRP1(說明：XXX)、CMRP2(說明：XXX))	□是	□否	□是	□否		
共通性(一)	是否為本計畫之相關或衍生之研究產出	□是	□否	□是	□否		
共通性(二)	是否有其價值推薦予媒體或於本院全院性演講發表(勾選"是"者請續填建議發表方式，如擬推薦予媒體發表，後續由醫研部依「研究成果發表於報章媒體作業準則」辦理)	□是	□否	□是	□否	建議發表方式： □ 記者會 □ 平面媒體 □ 電子媒體 □ 本院全院性演講	
共通性(三)	是否有符合研究倫理(勾選"否"者請說明，並由醫研部轉送研倫會辦理)	□是	□否	□是	□否		
共通性(四)	主持人簽名：						
八	綜合評估：□同意結案□不同意結案(請說明原因：) 其他建議： <div style="text-align: right;">評估委員：</div>						

研審會主席：\_\_\_\_\_

## 長庚研究計畫中間/成果報告評估表

主持人		單位		案號		執行期間	~
計畫名稱							

一、報告內容、成果報告自評表、研發成果推廣資料表之審查意見：

二、各委員會通過證明是否有增修或展延之需？如有需要，請勾選並簡述意見：  
☐人體試驗委員會、☐實驗動物照護及使用委員會、☐實驗室生物安全委員會(涉及危險群微生物或生物毒素)、☐生物實驗安全委員會(涉及基因治療或基因重組)

三、多年期計畫主持人計畫經費支用百分比(實支金額/已撥付金額)未達 70% 原因，是否合理？(已達 70% 者，可略)

四、臨床應用效益是否合理？  
☐具臨床效益且具經濟價值   ☐具臨床效益且學術價值   ☐無臨床效益

五、利用本院核心實驗室產出實驗結果及主持人自院外受檢產出 NGS、Array 及 Protein data  
☐需上傳，上傳單位為☐ (林口) 基因醫學核心實驗室☐ (林口) 臨床蛋白質體核心實驗室☐ (高雄) 基因體暨蛋白質體核心實驗室☐ (林口) 臨床代謝體學核心實驗室，應上傳之資料登錄項目為☐ QPCR☐ Western blot☐ IHC☐ SNP☐ MALDI-TOF☐ 其他：\_\_\_\_\_

☐本計畫未涉及使用不需上傳

六、綜合評估：  
 中間報告：(1)☐傑出   ☐優良   ☐良   ☐可   ☐稍差   ☐極差  
 (2)委員建議：☐繼續   ☐轉變   ☐中止  
 成果報告：☐傑出   ☐優良   ☐良   ☐可   ☐稍差   ☐極差

七、下一年度經費評估：

新申請：	上年度核定：
人事費	人事費
設備費	設備費
耗材費	耗材費
其他研究有關費用	其他研究有關費用
儀器設備及技術服務平台使用費	儀器設備及技術服務平台使用費
合計	合計

評估委員：

[illegible]

2025 年 01 月 02 日第 30 次修訂



長庚研究計畫延期、變更、撤銷申請表

計 畫 編 號								
計 畫 名 稱								
計 畫 期 限	自西元      年      月      日起至      年      月      日止							
項目： <input type="checkbox"/> 計畫延期(擬延期至西元年月日) <input type="checkbox"/> 變更計畫主持人/共(協)同主持人：								
團 隊 成 員 貢 獻 比	原團隊成員				變更後團隊成員			
	類別	單位	姓名	貢獻比	類別	單位	姓名	貢獻比
	主持				主持			
	共同				共同			
	共同				共同			
	共同				共同			
<input type="checkbox"/> 變更研究助理職級 <input type="checkbox"/> 變更編列項目 <input type="checkbox"/> 變更研究內容 <input type="checkbox"/> 流用研究經費（調整前後之情形請詳列於下方） <input type="checkbox"/> 撤銷此案 <input type="checkbox"/> 其他								
研 究 經 費	補助項目	原核定金額	變更後金額	差異原因說明				
	人事費							
	設備費							
	耗材費							
	儀器設備及技術 服務平台使用費							
	其它費							
	經費總計							
原因說明								
院長		研審會主席		醫研部		申請部門		
						部門名稱： 主持人： 院/校內分機： 院內 GSM 後五碼：		

說明：

- 一、計畫延期需先確認欲延期之期間是否於各委員會(IRB、動委會、生委會)之核准範圍內，如否，則請先向各委員會提出延期證明，取得同意書後連同此單送至醫研部。
- 二、如整合型計畫所有子計畫擬一併進行延期變更，煩請提供各子計畫之案號、主題和 PI 同意延期之簽名，可寫在此變更單上或用附件方式提出，彙總後再送至醫研部。
- 三、涉及主持人與共(協)同主持人變動者，所有團隊成員請務必於原因說明欄位完成簽名確認。

一式一聯計畫主持人↓院區醫研部↓研審會主席↓院長(經費如有增加)↓院區醫研部↓計畫主持人

# 長庚紀念醫院執行衛福部暨下屬機關及其他非國科會及國衛院 之政府補助研究計畫延期、變更、撤銷申請表

補助機構			計畫編號	補助編號： 本院案號：	
計畫名稱					
計畫期限	自西元____年____月____日起至____年____月____日止				
異動項目： <input type="checkbox"/> 延期：至西元____年____月____日如期完成結案。 <input type="checkbox"/> 變更： <input type="checkbox"/> 主持人變更為____系(所、科) 姓名____；職稱____ <input type="checkbox"/> 經費：____ <input type="checkbox"/> 其他：____ <input type="checkbox"/> 撤銷 <input type="checkbox"/> 轉移至____(醫院全名)/____) <input type="checkbox"/> 其他：____					
研究經費	經費額(台幣元)				差異原因說明
	補助項目	原核定金額	變更後金額	差異金額	
	人事費				
	業務費				
	其他費				
	管理費				
	合計				
原因說明					
院長		研審會主席		醫研部	
				申請部門 部門名稱： 主持人： 院/校內分機： 院內 GSM 後五碼：	

一式一聯：計畫主持人→院區醫研部→研審會主席→院長(依據合約權限)→院區醫研部→影本提供會計(計畫主持人、正本留存)

碩博士生實驗室/技術平台實習申請表

申請人姓名			
研究所系所名			
通訊地址		聯絡電話	
郵件信箱			
擬申請實習實驗室/ 技術平台			
實習項目或技術			
與實習內容相關之 經歷或曾修習之相 關課程			
實習期限	西元      年      月      日至      年      月      日		
附件 (請檢附實習計畫 或研究構想，以利 本院評估所需之實 習技術及環境)	<input type="checkbox"/> 實習計畫或研究構想		
學校指導老師簽名			
實習期間須使用本 院之儀器設備服務 項目及實驗費收費 (本欄位由本院實 驗室/技術平台負責 人填寫)	1.碩博士生實習期間是否須使用本院之儀器設備服務項目： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，預估儀器使用項目及費用如下 (1)項目：_____，單價：_____，數量：_____，小計：_____元 (2)項目：_____，單價：_____，數量：_____，小計：_____元 (3)項目：_____，單價：_____，數量：_____，小計：_____元 (4)項目：_____，單價：_____，數量：_____，小計：_____元 (5)項目：_____，單價：_____，數量：_____，小計：_____元 儀器設備使用費小計：_____元 (註:如超過五個以上儀器設備服務項目，請依上述格式自行增列) 2.耗材使用費小計：_____元 <b>實驗費總計：_____元</b>		
實習單位主管簽名			

※本單流程：申請者↓實習單位↓申請者

2023/5/10 訂定

## 長庚醫學研究計畫核銷檢核表

計畫案號：

計畫主持人：

預 算 科 目	確 認 事 項
一 般 性 原 則	<input type="checkbox"/> 經費編列明細 <input type="checkbox"/> 核定清單 <input type="checkbox"/> 統一發票買受人為 <input type="checkbox"/> 本院抬頭名稱，三聯式發票檢附 <input type="checkbox"/> 收執聯及 <input type="checkbox"/> 扣抵聯 <input type="checkbox"/> 原始憑證註明 <input type="checkbox"/> 購買日期且為 <input type="checkbox"/> 計畫期間內之憑證 <input type="checkbox"/> 原始憑證塗改處 <input type="checkbox"/> 核蓋負責人章，發票金額大寫不得塗改須重開
儀器設備及技術 服務平台使用費	<input type="checkbox"/> 儀器設備委外服務： <input type="checkbox"/> 呈准文件 <input type="checkbox"/> 保密合約
其 他 費	<input type="checkbox"/> 儀器設備租賃費用： <input type="checkbox"/> 呈准文件 <input type="checkbox"/> 保密合約 <input type="checkbox"/> 問卷調查費： <input type="checkbox"/> 核銷單據 <input type="checkbox"/> 調查名冊 <input type="checkbox"/> 電腦使用費列示： <input type="checkbox"/> 使用期間 <input type="checkbox"/> 計費標準 <input type="checkbox"/> 資料處理費檢索費： <input type="checkbox"/> 檢索內容 <input type="checkbox"/> 計費標準 <input type="checkbox"/> 儀器設備租賃費用： <input type="checkbox"/> 呈准文件 <input type="checkbox"/> 合約 <input type="checkbox"/> 受試者車馬費、禮品費： <input type="checkbox"/> 核銷單據 <input type="checkbox"/> 收錄個案表 <input type="checkbox"/> 受試者簽名 <input type="checkbox"/> 訓練費、評估費、施測費、檢測員費、介入指導費： <input type="checkbox"/> 核銷單據 <input type="checkbox"/> 人員證明 <input type="checkbox"/> 對受試者進行之紀錄(需有 <input type="checkbox"/> 受試者簽名及 <input type="checkbox"/> 執行者之簽名) <input type="checkbox"/> 收錄個案表 <input type="checkbox"/> 論文潤稿修改費： <input type="checkbox"/> 核銷單據 <input type="checkbox"/> 論文修改內容 <input type="checkbox"/> 逐字稿費： <input type="checkbox"/> 核銷單據 <input type="checkbox"/> 逐字稿內容 <input type="checkbox"/> (限小額計畫) 郵費註明 <input type="checkbox"/> 郵資憑證 <input type="checkbox"/> 研究用途

## 政府補助研究計畫核銷檢核表

計畫案號：

計畫主持人：

預算科目	確 認 事 項
一般性 原則	<input type="checkbox"/> 編列預算明細 <input type="checkbox"/> 核定清單 <input type="checkbox"/> 統一發之買受人為 <input type="checkbox"/> 本院抬頭名稱，三聯式發票檢附 <input type="checkbox"/> 收執聯及 <input type="checkbox"/> 扣抵聯 <input type="checkbox"/> 原始憑證註明 <input type="checkbox"/> 購買日期且為 <input type="checkbox"/> 計畫期間內之憑證 <input type="checkbox"/> 原始憑證塗改處 <input type="checkbox"/> 核蓋負責人章，發票金額大寫不得塗改須重開 <input type="checkbox"/> 支出憑證品名應加註中文名稱 <input type="checkbox"/> 簽名 <input type="checkbox"/> 獨家產品應檢具 <input type="checkbox"/> 獨家代理證明書(國內代理證明) <input type="checkbox"/> 採購金額為二萬元以上十萬元以下檢附 <input type="checkbox"/> 三家廠商估價單擇廉價購置 <input type="checkbox"/> 估價單日期不得於發票日之後 <input type="checkbox"/> 採購金額超過十萬元以上者 <input type="checkbox"/> 呈准文件 <input type="checkbox"/> 公告招標並檢附 <input type="checkbox"/> 比價議價或招標紀錄 <input type="checkbox"/> 國外採購案檢附 <input type="checkbox"/> 請購單 <input type="checkbox"/> 外購同意書 <input type="checkbox"/> 發票 <input type="checkbox"/> 外匯水單(含匯率) <input type="checkbox"/> 國外收款證明
人事費	<input type="checkbox"/> 人事費支出憑證須填註具領人 <input type="checkbox"/> 身份證字號 <input type="checkbox"/> 戶籍地址 <input type="checkbox"/> 具領人簽章。 <input type="checkbox"/> 臨時工支出憑證按日計酬填註 <input type="checkbox"/> 實際工作日期及 <input type="checkbox"/> 每日工作內容(上限 24 天/月)
業務費	<input type="checkbox"/> 圖書、期刊及電腦軟體 <input type="checkbox"/> 編列預算明細 <input type="checkbox"/> 點收證明書(個人保管品) <input type="checkbox"/> 國際電話費檢附 <input type="checkbox"/> 通話紀錄 <input type="checkbox"/> 受話人姓名、 <input type="checkbox"/> 通話日期 <input type="checkbox"/> 受話地區及 <input type="checkbox"/> 通話事宜 <input type="checkbox"/> 報支機構公務車油脂費於憑證上鍵入 <input type="checkbox"/> 車號註明 <input type="checkbox"/> 起訖點 <input type="checkbox"/> 公里數 <input type="checkbox"/> 使用人 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 會議餐費檢附 <input type="checkbox"/> 開會通知 <input type="checkbox"/> 簽到紀錄或會議紀錄 <input type="checkbox"/> 調查訪視費檢附 <input type="checkbox"/> 問卷及 <input type="checkbox"/> 受訪者名單 <input type="checkbox"/> 資料譯碼及鍵入費檢附 <input type="checkbox"/> 問卷及 <input type="checkbox"/> 譯碼簿 <input type="checkbox"/> 註明資料長度及件數 <input type="checkbox"/> 購買禮品須檢附 <input type="checkbox"/> 受贈者名單 <input type="checkbox"/> 註明研究關係 <input type="checkbox"/> 電腦使用費應列示 <input type="checkbox"/> 使用期間 <input type="checkbox"/> 計費標準 <input type="checkbox"/> 電腦週邊應列示內容(如非耗材逾一萬元不得以業務費報支) <input type="checkbox"/> 資料處理費檢索費 <input type="checkbox"/> 註明內容(附樣張)、 <input type="checkbox"/> 計費標準 <input type="checkbox"/> 論文發表費 <input type="checkbox"/> 附樣張 <input type="checkbox"/> 註明計畫相關性 <input type="checkbox"/> 維護費註明 <input type="checkbox"/> 維護品名 <input type="checkbox"/> 與研究相關性 <input type="checkbox"/> 維護物品財產卡影本 <input type="checkbox"/> 蓋保管單位章 <input type="checkbox"/> 稿費應註明 <input type="checkbox"/> 每千字單價及全文字數檢附 <input type="checkbox"/> 撰譯稿文件影本 <input type="checkbox"/> 收據貼印花 4% <input type="checkbox"/> 文具詳列 <input type="checkbox"/> 品名 <input type="checkbox"/> 單價 <input type="checkbox"/> 數量 <input type="checkbox"/> 郵費註明 <input type="checkbox"/> 收件人 <input type="checkbox"/> 收件人地址 <input type="checkbox"/> 用途； <input type="checkbox"/> 郵寄問券檢附 <input type="checkbox"/> 受訪人名冊
旅運費	<input type="checkbox"/> 出差申請書 <input type="checkbox"/> 敘明具體出差事由及計畫相關性。 <input type="checkbox"/> 國內外出差旅費報告書及 <input type="checkbox"/> 按日敘明支出明細。 <input type="checkbox"/> 運費註明 <input type="checkbox"/> 寄送物品 <input type="checkbox"/> 收件人 <input type="checkbox"/> 地址 <input type="checkbox"/> 用途。 <input type="checkbox"/> 出差交通費按實報銷 <input type="checkbox"/> 檢附交通或住宿憑證
設備費	<input type="checkbox"/> 點收證明書、 <input type="checkbox"/> 財產增加單、 <input type="checkbox"/> 核銷憑證、 <input type="checkbox"/> 報支病床事先核備文件