

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

機關地址：100225 台北市中山南路7號

聯絡人：林彥君

聯絡電話：(02)3366-8256

電子郵件：linyc@ntuh.gov.tw

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國115年7月1日

發文字號：校附醫研字第1156700590號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：試辦計畫說明暨切結書範本、試辦計畫說明簡報

主旨：公告本院試辦臨床試驗合約平行預簽流程，詳如說明，敬請查照。

說明：

一、依據本院115年3月27日臨床研究管理委員會第94次會議決議辦理。

二、本院臨床試驗合約平行預簽流程自公告日起試辦一年，完整規範詳附件，重點如下：

(一)進行方式：合約用印與倫理及監管單位審查並行。

(二)申請資格：限近3年與本院有合作紀錄，且無本院研究倫理委員會定義之重大違規及持續性違規之廠商，針對其全球競爭性收案人體試驗計畫可提出申請。

(三)件數限制：單一廠商年度申請限3件。

(四)廠商須配合事項：

1、專案規費：因應額外之風險控制與監管責任，廠商除原有3萬元前置準備行政作業費外，須另繳納第二階段前置準備行政作業費3萬元。

2、申請之廠商須書面切結，承諾未經IRB、TFDA 核准禁止執行。

3、主動報備：廠商於取得IRB、TFDA核准公文當日起算3個工作日內主動檢附公文報備。

三、檢附試辦計畫說明及切結書範本如附件。

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、全院同仁-全院公告
副本：臨床試驗合約業務副本受文者(含附件)



臨床試驗合約平行預簽流程試辦計畫

一、宗旨與目的

為提升本院臨床試驗啟動效率，以接軌國際新藥研發發展速度，特針對特定案件試辦合約平行預簽程序（以下簡稱「本程序」），使「合約預審及用印」與「監管單位（本院研究倫理委員會及衛生福利部）審查」併行，以縮短行政作業時間。

二、試辦時間

為確保風險控管品質，本程序尚經臨床研究管理委員會同意施行，將先行試辦一年，試辦時間為本院公告之日起一年，試辦期滿後，將彙整執行結果與風險評估報告陳報臨床研究管理委員會，做為續辦或修訂之依據。

三、申請資格及義務

1. 對象限制：限近三年與本院有合作紀錄且無本院研究倫理委員會定義之重大違規及持續性違規之廠商（Sponsor）。
2. 案件類型：限全球競爭性收案人體試驗計畫。
3. 年度配額：為確保風險控管品質，試辦期間單一廠商每年度申請案件以 3 件 為限。
4. 廠商須配合簽署「平行預簽合規切結書」，無條件遵守下列義務：
 - a. 未經核准禁止執行：廠商同意依據本程序簽署之合約，僅為確立雙方權利義務關係。在未取得本院研究倫理委員會及衛生福利部正式核准公文，並完成本院 IRB 試驗開始執行前通報程序之前，廠商嚴禁進行任何受試者篩選、給藥及相關臨床執行行為。
 - b. 主動追蹤報備：廠商同意於取得本院研究倫理委員會及衛生福利部正式核准公文（以最後取得之文件為準）當日起算 3 個工作日內（包含取得當日），主動檢附文件向合約審查承辦人報備。
 - c. 配合合約修訂：若因本院研究倫理委員會及衛生福利部審查意見導致計畫書變更而影響合約內容，廠商同意配合修訂合約條款或預算附件。

四、專案管理規費（第二階段前置準備行政作業費）

申請本程序之案件，因需啟動額外之風險評估、倫理與監管審查動態追蹤及行政勾稽作業，除原有之三萬元前置準備行政作業費之外，需另行繳納第二階段前置準備行政作業費三萬元整。本費用一經繳納概不退還。

本程序僅係行政時序之調整，案件之合約審閱順位仍依本院現行收件序號辦理，與一般性申請案件共同排隊，不提供優先審查之服務。

五、違規處置

若經查獲廠商未遵守切結事項，有違規執行、隱匿或遲延通報審查進度等情形，經溝通無效，本院得採取下列措施：

1. 沒收該廠商該年度剩餘之申請配額。
2. 將該廠商列入信用扣分名單，**未來 2 年內**不予受理任何平行預簽申請。

六、作業流程

1. **申請**：廠商於合約預審申請時一併提出。
2. **收件與審查**：審查順位依本中心現行合約收件順序，與一般案件合併，依序審查。
3. **繳納第二階段前置準備行政作業費**：廠商於合約審查完成後，若確定要使用本程序，需於紙本用印前完成繳納第二階段前置準備行政作業費。
4. **預簽發**：完成用印後，本院依據現行流程以函送方式將合約正本交付廠商，以利廠商先行啟動公司內部財務及請款程序。
5. **追蹤報備**：廠商於取得本院研究倫理委員會及衛生福利部核准文件後，應依前述時限主動報備。未依時限報備者，適用第四條之違規處置。

七、其他：本院保留最終簽約核准權。

附件、臨床試驗合約平行預簽流程合規切結書（範本）

公司名稱：○○○（以下簡稱「本公司」）

臨床試驗計畫：○○○（以下簡稱「本計畫」）

研究倫理委員會案件編號：○○○

本公司針對本臨床試驗計畫申請適用貴院之平行預簽流程，並已充分了解該程序之規範，為確保臨床試驗執行之倫理與合規性，本公司特此承諾遵守下列事項：

一、法律關係與效力限制

本公司理解並同意，依平行預簽程序所簽署之臨床試驗合約，僅係為確立雙方之法律權利義務關係，以便本公司先行啟動內部財務及請款程序。在未取得貴院臨床研究倫理委員會及衛生福利部之正式核准公文，並完成貴院研究倫理委員會試驗開始執行前通報程序之前，本公司嚴禁於貴院進行任何受試者篩選、給藥或任何實質臨床執行行為。

二、主動報備與追蹤義務

本公司承諾於取得貴院研究倫理委員會及衛生福利部正式核准公文（以最後取得之文件為準）當日起算 3 個工作日內（包含取得當日），主動檢附文件向合約審查承辦人報備。若有隱匿核准進度、遲延通報或提供虛偽不實之核准資訊，本公司願承擔一切法律責任。

三、變更配合義務

若因本院研究倫理委員會及衛生福利部審查意見導致計畫書變更而影響合約內容，本公司同意配合修訂合約條款或預算附件。

四、違規處置

本公司若違反上述規定，有違規執行、隱匿或延遲通報審查進度等情形，本公司同意貴院收回本公司該年度剩餘之平行預簽申請配額，並於未來 2 年內不予受理本公司任何平行預簽流程之申請。

五、其他事項

1. 本公司理解並同意貴院保留最終簽約核准權。
2. 本公司理解本程序僅係行政時序之調整，案件審核仍依貴院現行收件序號循序辦理，不因適用本程序而要求優先審查。

此致

國立臺灣大學醫學院附設醫院

立切結書人（公司）：[公司名稱]（蓋章）

負責人/授權代表：[職稱與簽名]

日期：[西元年][月][日]

臨床試驗合約平行預簽流程試辦說明

流程簡介

- **試辦期間**：2026/7/1-2027/6/30，試辦期滿後依據執行結果評估續辦或修訂。
- **進行方式**：合約用印與 IRB、TFDA 審查並行。
- **申請資格**：限近 3 年與本院有合作紀錄，且無本院研究倫理委員會定義之重大違規及持續性違規之廠商，針對其全球競爭性收案人體試驗計畫可提出申請。
- **件數限制**：單一廠商年度申請限 3 件。
- **廠商須配合事項**：
 - **專案規費**：因應額外之風險控制與監管責任，廠商除原有 3 萬元前置準備行政作業費外，須另繳納第二階段前置準備行政作業費 3 萬元。
 - **書面切結**：申請之廠商須書面切結，承諾未經 IRB、TFDA 核准禁止執行。
 - **主動報備**：廠商於取得 IRB、TFDA 核准公文當日起算 3 個工作日內主動檢附公文報備。

申請方式

- 申請合約預審時自行於系統勾選（請參考以下截圖）
- 已送審案件若需申請，請直接通知案件承辦人

請點選您的臨床試驗合約案件類型

* 必填

新索合約

變更索合約

受聘擔任臨床試驗諮詢委員會合約

終止索合約

清除

申辦日期

* 必填

今天 Y-M-D

本案申請平行預簽

* 平行預簽試辦計畫說明.pdf

* 需繳納第2階段前置準備行政作業費

是

否

清除

一、案件基本資料

研究倫理委員會案件編號 (必填)

例如 20XXXXXXMSC、20XXXXXXRS

* 請填寫IRB正式編號 (20開頭)，最後一碼英文若未確定可先不填；無正式編號會予以退件