

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：2023 年 09 月 01 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)、CIRP (Top-Down 計畫)、CFRP (專科資料庫、病歷資料庫或健保資料庫計畫)、CGRP (長庚醫學研究資料庫計畫)、CSRP (細胞製程確效計畫)、CERP (工程類)、專案計畫 (CURP)。
- (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 (擴充增值類)、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)、GKRP (經濟部學界科專計畫)、GBRP (經濟部其他計畫)、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。

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：
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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

- 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。
- 子計畫主持人：符合 2.1.1(1)A 至 J 項規定。
- 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。
- 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

- 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。
- 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
 - 一般審查案件需報請衛生福利部核定(A0)。
 - 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。

(6) 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)、經濟部學界科專(GKRP)計畫，惟計畫展延期間不予認列。

(7) 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 Top-Down 計畫(CIRP)、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)。

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。

(8) 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作證資料)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)」。

(9) 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。
- 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。
 - 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. 資料庫計畫(CFRP、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。若涉及使用長庚醫學研究資料庫、專科資料庫、病歷資料庫，以長庚醫學研究資料庫(CGRP)編列。
- G. Top-Down 計畫(CIRP)：由董事會依體系發展研究方向從上而下推動進行跨體系、跨院區合作，以臨床運用為主之研究計畫。
- 屬董事會指派執行之研究計畫：申請人擬定提交計畫構想書及簡報，由研發會執行秘書安排院內三位董事報告，如核准後再向院內董事督導會議報告。
 - 經會議決議為 Top-Down 計畫者，申請人依報告會議決議修正研究內容後向行政中心醫研部提交計畫申請書書面及電子檔各 1 份辦理審核作業，審查委員由院內董事或董事推薦委員擔任。
 - 計畫審核通過後，將安排會議列管追蹤執行進度報告。
- H. 專案計畫(CURP)：由行政中心推動徵求各院區提出跨院區、跨領域、跨院校或尖端技術，以發表高品質論文為主之計畫。
- 行政中心醫研部以簽呈詳述徵求內容包含(1)計畫徵求主題與重點、(2)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、(3)計畫類型、(4)執行期間、(5)計畫之申請方式及申請期限、(6)審查方式及審查重點、(7)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。
 - 審查委員由董事或院士級委員擔任。
 - 計畫審核通過後，將安排會議列管追蹤執行進度報告。

(10) 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作證資料)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。

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研究醫技員第十二級薪資為限。
- C. 長庚醫學研究資料庫(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)、Top-Down 計畫(CIRP)、目標導

向計畫(CORP)、專案計畫(CURP)、細胞製程確效計畫(CSRP)、臨床試驗計畫(CPRP)。

E. 目標導向計畫(CORP)、Top-Down 計畫(CIRP)、專案計畫(CURP)、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。
- (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。

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 長庚研究計畫除 Top-Down 計畫由院方業外收入之股利定額提撥運用外，其餘類別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 ≤ 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。

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。