



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識」
委託研究計畫
需求說明書(附錄 1 至附錄 7)

附錄 1、機構研發能力說明

機構研發能力說明（簡述重要研發成就，請參考量化績效一覽表內容說明）
簡述重要研發成就

一、機構名稱：
二、機構研發能量說明： （一）學術主要成就：（期刊論文發表，含 SCI. IF 等說明） （二）技術創新：（專利、技轉數） （三）其他（曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效）：
三、機構擬提研究重點：
四、擬提研究重點相關領域之過去研究成就： （一）學術主要成就：（綜整期刊論文發表一覽表，含 SCI. IF 等說明） （二）技術創新：（專利、技轉） （三）其他（曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效）：
五、其他：

機構研發績效一覽表（__年至__年）或（分各年度呈現）

	績效指標	產出/數量	效益說明	提供佐證資料
學術成就	論文/著作	期刊論文發表總篇數(a+b) __篇 a. 國內期刊論文__篇 b. 國外期刊論文 __篇 研討會論文發表數(a+b) __篇 a. 國內研討會論文__篇 b. 國際研討會論文__篇	SCI/SSCI __篇 IF 說明	
技術創新	專利 (智慧財產)	發明專利申請件數 __ 件 發明專利獲准件數 __ 件 新型-新式樣申請件數__ 新型-新式樣獲准件數__ 商標品牌申請件數 __ 件 商標品牌獲准件數 __ 件 著作智財申請件數 __ 件 著作智財申請獲准件數__ 件	授權廠商數 __ 家 授權權利金 __ 千元	
	技術移轉	可移轉技術項數 __ 項 先期技術移轉項數 __ 項 先期技術移轉單位數__家 軟體授權項數 __ 項 軟體授權單位數 __ 家 技術移轉項數 __ 項 技術移轉單位數 __ 家 新技術/新品種引進項數__ 項	先期技術移轉金額 __ 千元 軟體授權金額 __ 千元 技術移轉金額 __ 千元 技術獲得國際認證數 __ 項	
政策管理	決策依據	提供重大統計資訊或政策建議報告 __ 份	政策建議報告提供部會參考採用部分為_____	
	規範/標準或政策/法規草案制訂	參與訂定規範/標準或政策/法規草案制訂件數 __ 件	提供部會訂定____規範/標準或政策/法規草案（請說明）	
其他				

附錄 2、計畫書格式

106 年度「藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識」
委託研究計畫書格式

年 度：106年度

採購案名：106 年度「藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識」委託研究計畫

採購案號：MOHW106-FDA-D-114-000661

承作單位：_____

計畫主持人：_____	簽 名：_____
-------------	-----------

協同主持人：_____	協同主持人：_____
-------------	-------------

協同主持人：_____	協同主持人：_____
-------------	-------------

研究人員：_____	研究人員：_____
------------	------------

研究人員：_____	研究人員：_____
------------	------------

填報日期：_____

☐計畫型態：☐單一型 ☐整合型

☐新增型計畫：☐一年 ☐多年

☐舊連續型計畫：(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫)

☐計畫有採用問卷調查或量表

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

目 錄

封 面	頁 碼
目 錄	
壹、綜合資料-----	() 頁
貳、計畫中文摘要-----	() 頁
參、計畫英文摘要-----	() 頁
肆、計畫內容-----	() 頁
一、研究主旨-----	() 頁
二、背景分析-----	() 頁
三、連續性計畫之執行成果概要-----	() 頁
四、實施方法及進行步驟-----	() 頁
五、成果預估-----	() 頁
六、KPI 之訂定-----	() 頁
七、重要參考文獻-----	() 頁
八、預定進度-----	() 頁
伍、人力配置-----	() 頁
陸、經費需求-----	() 頁
柒、需其他機關配合或協調事宜-----	() 頁
捌、近三年內核定及申請中之研究計畫-----	() 頁
玖、附表	
附表一、計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書 共 () 份-----	() 頁
附表二、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內由本局或其他機構經費支持，且擔任計畫主持人之計畫及申請中之其他計畫之摘要，共 () 份-----	() 頁
附表三、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表之學術性著作清單，共 () 份-----	() 頁
附表四、計畫主持人、協同主持人、研究人員執行本局委託研究計畫之計畫著作一覽表（每一委辦計畫請填寫一份），共 () 份 -----	() 頁
	共 () 頁

106 年度「藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識」委託研究計畫

綜合資料

採購案名	中文：									
	英文：									
投標機構		投標機構統一編號 (8 位數字)								投標系所 (單位)
計畫性質	☐ 基礎研究 ☐ 應用研究 ☐ 技術發展									
計畫型態	☐ 整合型 ☐ 單一型		本計畫是否為重新申請 (resubmitted)之計畫				☐ 是，原申請之年度： 年度 ☐ 否			
計畫期程	☐ 一年期計畫 ☐ 二年期計畫(年- 年) ☐ 三年期計畫(年- 年)									
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件) ☐ 人體研究 ☐ 基因重組實驗 ☐ 動物實驗										
本計畫是否需使用管制藥品：		☐ 否 ☐ 是（請於計畫決標後，檢附資料向本署申請，核准後始得為之）								
執行期限	自 年 月 日 起 至 年 月 日 止									
年 度	研究人力	申請金額	主管機關核定 金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數						
				人事費總和		業務費總和		管理費總和		
當年度										
年度										
年度										
合 計										
經費資料請與計畫書中伍、經費需求表所列之人事費總和、業務費總和及管理費總和相符。										
計畫主持人		職 稱		聯絡電話		傳 真				
E-mail				行動電話						
連絡地址	□□□□□									
計畫連絡人		職 稱		聯絡電話		傳 真				
E-mail				行動電話						
連絡地址	□□□□□									

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

項目	主持人姓名	計畫名稱	經費(千元)
總計畫			
子計畫 1			
子計畫 2			
子計畫 3			
⋮			
⋮			

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

計畫型態	☐ 整合型 ☐ 單一型
計畫期程	☐ 一年 ☐ 二年 ☐ 三年
計畫涉及調查研究（>30 單位以上之個人或團體之調查、訪談、篩檢等）	☐ 是 ☐ 否
是否屬以人為對象之研究	☐ 是(應進行性別分析、及檢附 IRB 審查文件) ☐ 否
研究成果歸屬	☐ 下放 ☐ 國有 (依公告內容圈選)

關鍵詞：_____

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛性之敘述。

屬多年期計畫者，應列述全程計畫之總目標及分年計畫之目的。

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

二、 背景分析：

頁數限制：5 頁

請敘述本計畫產生之背景及重要性，如：(1)政策或法令依據，(2)問題狀況或發展需求，(3)國內外相關研究之文獻探討，(4) 本計畫與藥物(含醫療器材、化粧品)、食品之相關性等。

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為 **單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為單行間距

3、繕打時請將本說明刪除

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

研究計畫應詳細說明研究設計、資料收集及分析方法。**屬多年期計畫者，應分年度將實施方法及進行步驟詳細說明。**

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

五、成果預估：

請說明依規格實施本計畫後，預期達成之新發現或新發明、論文發表及結果可能為藥品或食品衛生政策參採之部分。屬多年期計畫者，**應列述全程計畫及分年計畫之成果預估**
(依 KPI 依據填寫)

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除限制頁數：3 頁

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
學術成就（科技基礎研究）	A.論文	論文發表數量、國內外期刊發表數量、重要期刊（SCI、SSCI、EI、AHCI、TSSCI 等）發表數量等	論文發表在國際上重要研討會或期刊（篇數）、被引用次數及影響係數、論文獲獎（次數）	
	B.研究團隊養成	系內、校內跨領域、跨校或跨組織合作團隊數目	形成研究中心或實驗室數目	
	C.博碩士培育	參與計畫執行之碩士研究生及博士研究生數量	研究生畢業後從事之相關行業人數	
	D.研究報告	數量	引用	
	E.辦理學術活動	辦理國內、雙邊或國際之研討會 workshop、學術會議 symposium、學術研討會 conference、論壇 forum 次數。出版論文集數目	辦理主要之國際研討會場次	
	F.形成教材	製作教材或自由軟體授權釋出教材（件數）	引用次數、其他個人或團體之加值利用次數	
	其他			
技術創新（科技整合創新）	G.專利	申請、獲得國內或國外之專利（件數）	應用、引用、移轉（授權金、權利金）	
	H.技術報告	數量	授權使用（授權金）	
	I.技術活動	發表於國內或國外研討會（場次）	發表於主要之國際研討會（場次）	
	J.技術移轉	可移轉技術（件數）、先期技轉（項數、家數、金額）、釋出軟體執行檔、自由軟體授權（項數、家數）、引進技術（件數）	技術移轉（移轉金、授權金、權利金）、應用、引用、技術獲得國際認證數	
	S.技術服務	技術服務（項數、家數、金額）、委託案及工業服務次數	金額	
	其他			
經濟效益（產業經濟發展）	L.促成廠商或產業團體投資	研發投資（件數、金額）；生產投資（件數、金額）；新創事業（家數、金額）	產品上市（項數、產量、金額）、量產（產量、產值）、智財權授權（件數、金額）	
	M.創新產業或模式建立	成立營運總部（家數）；衍生公司家數或參與產業團體數；創新模式衍生產品（品項數、產量、產值）；建立產業發展之環境或體系、營運模式件數	增加台灣產業運籌電子化擴散面積；衍生公司（生產投資金額、研發投資金額、產值）；衍生產品（品項數、產量、產值）；環境改善或體系建立；提高產品競爭力，促進產業發展	
	N.協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	建立國際品牌排名、相關產業產品世界排名	相關產業（品）產值國際排名前三名	
（產業經濟發展）	O.共通/檢測技術服務	輔導廠商或產業團體（品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款）；技術操	個人獲得相關專業證照（人次）、衍生之國家/國際證照（項數）、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數	

	填表說明			預定產出之KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
		作教育訓練（次數、人次）作業準則之技術服務、輔導、講習（次數、人數）；提供國家級校正服務（件數）		
	T.促成與學界或產業團體合作研究	合作研究件數、研究金額	產品上市（項數、產量、金額）、降低成本金額（件數、金額）、提升產品附加價值（件數、金額）	
	U.促成智財權資金融通	輔導診斷、案源媒合（家數）	協助中小企業取得融資及保證（家數、金額）	
	其他			
社會影響	民生社會發展	P.創業育成	家數	廠商研發投資、生產投資
		Q.資訊服務	設立網站、提供客服	訪客人數、人次
		R.增加就業	人數	降低失業率，提升國民生產毛額
		W.提升公共服務	旅行時間節省（換算為貨幣價值）	運輸耗能節省金額、減少二氧化碳排放量
		X.提高人民或業者收入	受益人數、金額	受益人數、增加收入（金額）
		其他		
	環境安全永續	V.提高能源利用率	技術應用或產品開發之能源效率提升百分比	技術或產品上市銷售帶動節約能源量；減少二氧化碳排放量
		Z.調查成果	調查結果圖幅數、面積、調查點筆數、資料量、影像資料量	調查面積與精密度、即時映像環境可輔助決策之準確度
		其他		
其他效益（科技政策管理）	K.規範/標準制訂	參與制訂政府或產業技術規範/標準（件數）、共同發表政府或產業技術規範/標準（件數）、參與政策或法規草案之訂定（件數）	採用標準之廠商家數、產品種類等；制定或建立政府或產業技術、標準；訂定或完成政策或法規標準之規定	
	Y.資料庫	新建資料庫（資料庫數目、資料筆數、資料量）；新建資料庫關聯數量、使用人數與好評數	1.資料庫整合服務加速（分鐘）2.資料庫之資料量與查詢介面方便度	
	XY.性別平等促進（註）	性別或弱勢族群的受益情形	性別或弱勢族群的受益比率	
	AA.決策依據	新建或整合流程、重大統計訊息與政策建議、決策支援系統及其反應加速時間、節省經費	1.流程整合之效益數目 2.重大統計訊息 3.節省公帑數目	
	其他			

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

依一般科學論文之參考文獻撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

伍、人力配置：

人力配置：類別欄請分別填寫主持人、協同主持人、研究人員、專任研究助理、兼任研究助理等。研究助理如未確定人選，其姓名欄可填寫待聘。主持人、協同主持人、研究人員需填寫附表一、二、三。附表一需由填表人及計畫主持人簽章。

類 別	姓 名	現 職	在本計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍

（如篇幅不足，請自行複製）

陸、經費需求表：

年度經費需求：		
1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應分年度提出經費需求。 2. 本表應與本計畫書中 <u>壹、綜合資料表</u> 內經費欄位相符。 3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。 4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件： (1) 計畫主持人：具備博士或副教授（含）以上資格者。 (2) 協同主持人：具備博士或助理教授（含）以上資格者。 (3) 兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (4) 博士後研究員（專任）：具備博士資格者。		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

柒、需其他機關配合或協調事項

其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。			
配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長核章
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____

捌、近三年內核定及申請中之研究計畫

[illegible]

玖、附表

附表一：計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類 別	() 計畫主持人		() 協同主持人		() 研究人員
姓 名		性 別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱			學 位	起迄年月	科 技 專 長
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位				職 稱	起迄年月
現任：					
曾任：					
類 別	計 畫 名 稱	計畫內擔任工作	經費	計畫補助機關	起迄年月
近 三 年 內 曾 參 與 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
執 行 中 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
	(若無此資料，請填無此資料)				

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

（姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章）
製）

（篇幅不足，請自行複

附表二：計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內主持或申請中(亦為主持人)之本署或其他機構（如衛生福利部、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持之計畫摘要（若無此資料，請填無此資料）。

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

摘要：(請摘述本計畫之目的與實施方法及結果；請務必清楚敘明是否與本次申請計畫內容有重複性或相關性)

頁數限制：5 頁/每人

附表三：主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表與計畫內容相關之學術性著作清單，
無需附著作（每人填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）。

附表四：計畫主持人、協同主持人、研究人員接受本署委託執行之計畫產出清單，無需附著作（每一計畫填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主 持 人：_____計畫編號：_____

列出所有本署委託執行之計畫產出於下表，包含已發表或已被接受發表之文獻、已取得或被接受之專利、擬投稿之手稿（manuscript）以及專著等。「計畫產出名稱」欄位請依「臺灣醫誌」參考文獻方式撰寫；「產出形式」欄位則填寫該產出為期刊、專利、手稿或專著等，舉例如下：

序號	計 畫 產 出 名 稱	產 出 形 式	請 勾 選		備 註
			國內	國外	
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M: Pain and disability of shoulder and arm. <i>J Am Med Assoc</i> 1942;120:417-22.	☒ 期刊論文 ☐ 研討會論文 ☐ 專利 ☐ 手稿 ☐ 專著		✓	SCI
2					
3					
4					

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

SCI: Science Citation Index，若發表之期刊為 SCI 所包含者，請於備註欄註明。

附錄 3、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署

「106 年度委託科技計畫」-基本資料表

重點編號 (研究重點)	計畫類別	計畫期程	計畫中文名稱	廠商名稱	第1年計畫金額	第2年計畫金額	第3年計畫金額	計畫總金額	廠商負責人	廠商統一編號	廠商郵遞區號(五碼)	廠商地址	廠商電話(代表號)	目前廠商總人數	殘障人士人數	原住民人數	計畫主持人姓名	計畫主持人職稱	計畫主持人服務系所單位	協同主持人或研究人員	郵遞區號(五碼)	計畫主持人聯絡地址	計畫主持人聯絡電話
	(請填寫新增或舊連續型)	(請填寫123年)																					
計畫主持人傳真電話	計畫主持人行動電話	計畫主持人電子郵件信箱	計畫聯絡人姓名	計畫聯絡人職稱	計畫聯絡人聯絡電話	計畫聯絡人行動電話	計畫聯絡人電子郵件信箱	本計畫是否執行動物實驗	本計畫是否執行基因重組試驗	本計畫是否執行人體試驗	本計畫是否使用管制藥品	機構公函發文字號	廠商設立登記證明字號	其他證明文件字號									
								是或否	是或否	是或否	是或否												

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。
 2. 舊連續型計畫：於105年度申請屬第2年請於計畫名稱後面加註(二)、屬第3年請於計畫名稱後面加註(三)。
 3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄 4、衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列 原則及基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正

102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正

102 年 8 月 13 日衛部科字第 1024080072 號函修正

104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正

104 年 12 月 7 日衛部科字第 1044060684 號函修正

項 目 名 稱	說 明	編 列 標 準
人事費	人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。	
1. 計畫主持人	1.符合總經費 ≥ 300 萬元的全國性多年期計畫，或	1.計畫主持人薪資以 10,000 元 /
2. 協同主持人	屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、	人月為上限。
／兼任研究員	博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方	2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。
3. 博士後研究員（專任）	得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／	3.博士後研究員（專任）：比照
4. 研究助理薪資	兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限：	科技部補助延攬客座科技人才作業要點。
	(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下：	4.研究助理薪資標準：依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。
	a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。	5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。
	b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下：	
	(a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。	
	(b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。	
	(c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。	
	2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計畫，或	

	不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： # 資格規定 (1)計畫主持人： 1.具備博士或副教授（含）以上資格者。 2.<u>擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。</u> (2)協同主持人： 1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。 2.<u>擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。</u> 3.<u>如屬不支薪之協同主持人，則不受前 2 項之資格限制。</u> (3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。 (5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依「<u>衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項</u>」辦理、「<u>行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點</u>」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。 # 支薪原則： (1)主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。 (2)若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。 (3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書	
--	--	--

5.保險 6.公提離職儲金或公提退休金	預算表內所列預算金額不得視為支領標準。 (4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。 專兼任研究助理之勞、健保費。 執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。	依據勞動基準法及全民健康保險法之規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用(非依法屬雇主給付項目不得編列)，有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照中央健保署以及勞工保險局的最新版本辦理。 依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。
業務費 稿費 審查費 講座鐘點費	<u>稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。</u> <u>審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。</u> <u>講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。</u>	<u>稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，且實施本計畫所需撰稿及翻譯費每千字以 1,020 元為上限。</u> <u>審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。</u> <u>按字計酬者:每千字中文 200 元、外文 250 元，最高得不超過 3,000 元。</u> <u>按件計酬者:每件中文 810 元、外文 1,220 元。</u> <u>講座鐘點費分內聘及外聘二部分：</u> <u>外聘：</u> <u>國外聘請者:每節鐘點費 2,400</u>

	專家指導授課之交通費可依「<u>軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定</u>」於國內旅費項下核實支給往返交通費用。 計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。	元。 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,200 元。內聘:主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 800 元。講座助理:協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。授課時間每節 50 分鐘。 以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。
臨時工資	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。	
文具紙張	實施本計畫所需油墨、 <u>碳粉匣</u> 、紙張、文具等費用。	
郵電	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務 <u>進行實地審查</u> 或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項， <u>且不得重複報支差旅交通費</u> 。
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋 <u>場地</u> 、機器設備及 <u>車輛</u> 等租金。	

設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或契約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)	每份 50 元至 300 元（訪視費及禮品費合計），依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。
調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。 問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘受委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	依需求，酌予增減。
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。
醫學倫理委員會 (IRB) 審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理	
電腦處理費		

	委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	
資料蒐集費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、光碟片及報表紙等。	圖書費每本需低於 10,000 元。
圖書費	電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
材料費	實施本計畫所需相關資料檢索費。	
	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	
	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、<u>實驗動物、藥品</u>及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品等費用。	
出席費	使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。	依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，每人每次 2,000 元。
國內旅費	應詳列各品項之名稱（中英文並列）單價、數量與總價。 實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。 屬工作協調性質之會議不得支給出席費。 焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。 實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。	依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給： <u>交通費：</u>

聘請國外顧問、 專家及學者來台 工作費用	差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 出席專家如係由遠地前往（三十公里以外），受委託單位得衡酌實際情況，參照國內出差旅費報支要點規定，覈實支給交通費及住宿費。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、船舶者，應檢附票根或購票證明文件，搭乘飛機者並須檢附登機證存根；領有優待票而仍需全價者，補給差價。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。 前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。	出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者，應乘坐經濟(標準)座(艙、車)位，其餘交通工具，不分等次覈實報支。 出差地點距離受委託單位六十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。 住宿費： 簡任級：1,800 元/天 薦任級以下：1,600 元/天 雜費：400 元/天
		申請餐費，每人最高 80 元。
	餐費	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
	其他	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。
雜支費	依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。 實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。	
	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。 實施本計畫所需之雜項費用。	
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目	1.視實際需要，每年度以不超過

	如下： (1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。 (2) 執行機構人員協辦研究計畫業務之加班費為限。所稱「加班費」，即受委託單位的正職人員，為辦理委託計畫所額外增加之工作，無法於正常上班時間完成，需加班趕辦，所需之加班費，可由此項支應。 (3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。 (4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。	計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式：(人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費／兼任研究員費) x 15%。 2. 補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。
--	--	---

備註 1：因本預算未編列資本門，故不能採購儀器設備，必要時可採租賃方式辦理。

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄 5、研究重點

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	應用巨量資料及整合醫療與產業研發能量-藥物濫用 資料分析及應用		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-D-114-000661		
計畫中文名稱	106 年度「藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識」		
計畫摘要	近年來藥物濫用趨勢漸漸由傳統濫用藥物轉換成新興濫用藥物，且各年齡層藥物濫用種類也不盡相同，為更能精確掌握各年齡層藥物濫用之趨勢，發展符合現代化之風險辨識模式，實有必要運用資訊雲之創新科技分析各變項資料的情勢、演變與相互關係，以瞭解各年齡之藥物濫用現況，供國內針對各年齡層擬定藥物濫用防制政策之實證參考依據。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 運用國內從事藥物濫用防制工作相關部會資料，進行我國藥物濫用趨勢分析，探討非法濫用藥物種類、累犯(因毒品被抓)次數及就醫情形等，瞭解各變項資料的情勢演變與相互關係，以作為建構藥物濫用前瞻性風險辨識模式之參考。 2. 蒐集彙整研析世界各國如聯合國、美國、加拿大、歐洲、澳洲、中國、香港及東南亞各國等地，近 5 年來藥物濫用者之人口學資料、用藥種類及相關危險因子等流行病學資料，並與國內相關資料相比較。 3. 各年齡層之各級濫用藥物者之差異性分析。 4. 藥物濫用者之健康風險分析及評估。 5. 提供及表列敘明各項研究議題中，預定使用之「毒藥品防制議題」資料庫清單(「毒藥品防制議題」資料庫清冊如附件)。 6. 依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。		
擬解決之問題	藥物濫用趨勢日益嚴重，且濫用種類變化大，透過資訊雲之科技分析藥物濫用巨量資料，有助於瞭解國內各年齡層藥物濫用流行趨勢，供國內針對不同年齡層擬定適宜之藥物濫用防制政策。		
預期成果	1. 發展前瞻性風險預測模式，完成我國藥物濫用危害與趨勢分析報告，提供藥物濫用防制相關部會運用。 2. 掌握國內各年齡層之非法藥物濫用種類及趨勢，並與世界各地之藥物濫用相關流行病學資料比較，作為國內針對不同年齡層擬定藥物濫用防制相關政策之參考。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 2100 千元 (經常門：2100； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2100 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託__案		

投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別：管藥組 姓名：李書芬 電話：(02)2787-7631
期中應辦理事項 (填寫應辦理 GRB 及 繳交期中、期末報告 由企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

「毒藥品防制議題」資料庫清冊

105.09

	資料檔名稱
1	毒品危害防制中心案件管理系統-戒癮服務追蹤輔導檔
2	毒品危害防制中心案件管理系統-個案追蹤輔導紀錄檔
3	毒品危害防制中心案件管理系統-個案基本資料檔
4	毒品危害防制中心案件管理系統-個案管理檔
5	獄政系統-毒品犯入出監紀錄
6	緝獲毒品數量統計
7	刑案系統-毒品個案檢察機關緩起訴轉出資料
8	三、四級毒品行政裁罰系統
9	應受尿液採驗人採驗處理系統
10	刑案紀錄處理系統
11	親等關聯資料
12	替代治療作業管理系統
13	濫用藥物檢驗通報系統
14	管制藥品濫用通報資訊系統
15	兒童及少年高風險個案管理系統資料庫
16	藥物濫用學生個案輔導管理系統
17	中輟通報系統
18	就業服務資料
19	職業訓練資料
20	法學資料檢索系統之毒品案件裁判書(非結構式資料)

附錄 6、期中及全程應完成工作項目表

年度期中報告繳交前應完成工作項目表

採購案號：

採購案名：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容 年度期中報告繳交前應完成工作項目：

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

____年度全程應完成工作項目表

採購案號：

採購案名：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容____年度全程應完成工作項目：

項次	項 目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

附錄 7、人體研究法

人體研究法

中華民國 100 年 12 月 28 日
華總一義字第 10000291401 號

第一章 總則

第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第三條 本法之主管機關為行政院衛生署。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

第七條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 八 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 九 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 十 條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 十 一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

第 十 二 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第 十 三 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第 十 四 條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

- 第 十 五 條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

- 第 十 六 條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

- 第 十 七 條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

- 第 十 八 條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。
- 前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
- 審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

- 第 十 九 條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

- 第 二 十 條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

- 第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰 則

- 第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附 則

第二十六條 本法自公布日施行。