



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「研析國際間使用之第一、二級管
制藥品項、使用情形及濫用風險之研究計畫
案」需求說明書(附錄一至附錄十六)

附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「研析國際間使用之第一、二級管制藥
品項、使用情形及濫用風險之研究計畫
案」研究重點
(案號：MOHW105-FDA-D-114-000624)

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000624
計畫中文名稱	研析國際間使用之第一、二級管制藥品項、使用情形及濫用風險之研究
研究重點	1.研析國際(搜集美洲(至少包括美國、加拿大)、大洋洲(至少包括紐西蘭、澳洲)、歐洲(至少包括英國、德國、法國等國)、亞洲(至少包括日本、新加坡、中國等))使用第一、二級管制藥品之品項、成分、含量、劑型、藥理作用、使用情形及濫用風險(尤其是同一成分新舊劑型的比較)。 2.蒐集設計防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料。
背景說明	鴉片類藥品具有強烈止痛效果，多年來已廣泛使用在臨床疼痛治療方面，但因其具高度之成癮性，各國政府大致依循聯合國三大反毒公約精神，對於合法使用者採許可制度，透過證照管理及分級管理制度加強管理。但因不當使用而產生依賴性甚至喪命仍時有所聞，面對誤用或濫用所帶來的健康風險，及其在減輕病人疼痛中所扮演的重要角色，二者間須同時兼顧。
計畫摘要	疼痛是很主觀的感覺，它會影響情緒、睡眠及生活，甚至造成失能，導致社會生產力下降，嚴重影響國家競爭力，千萬不可輕忽。我國用於治療「重度疼痛」為強效鴉片類止痛藥，強效鴉片類止痛藥屬第一、二級管制藥品，包括嗎啡(Morphine)、吩坦尼(Fentanyl)及配西汀(Pethidine)，均為醫師處方用藥，但因不當使用而產生依賴性甚至喪命仍時有所聞，面對誤用或濫用所帶來的健康風險，及其在減輕病人疼痛中所扮演的重要角色，二者間須同時兼顧。本計畫研析國際使用第一、二級管制藥品之品項、使用情形及濫用風險，並蒐集設計防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.研析近 10 年(至少含民國 94-103 年)國際(搜集美洲(至少包括美國、加拿大)、大洋洲(至少包括紐西蘭、澳洲)、歐洲(至少包括英國、德國、法國等國)、亞洲(至少包括日本、新加坡、中國等))使用第一、二級管制藥品之品項、成分、含量、劑型、藥理作用使用情形。 2.研析近 10 年(至少含民國 94-103 年)國際(至少包括美國、英國、日本、新加坡及中國大陸等 5 國)使用第一、二級管制藥品，同一成分新舊劑型濫用風險的比較。 3.蒐集國際間設計防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料，至少 5 項。 4.依研究成果撰寫可投稿文章 1 篇。
擬解決之問題	我國用於治療「重度疼痛」為強效鴉片類止痛藥，強效鴉片類止痛藥屬第一、二級管制藥品，包括嗎啡(Morphine)、吩坦尼(Fentanyl)及配西汀(Pethidine)，均為醫師處方用藥，但因不當使用而產生依賴性甚至喪命仍時有所聞，面對誤用或濫用所帶來的健康風險，及其在減輕病人疼痛中所扮演的重要角色，如刀之兩面，期能透過國際間新劑型資料之蒐集及分析，與國際接軌，作為我國引進第一、二級管制藥品品項之參考，以避免醫源性成癮之發生。
預期成果	1.產出國際使用第一、二級管制藥品之品項、使用情形及濫用風險分析報告。 2.產出防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料。
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) 年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 1,323 千元(經常門：1,323 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	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、影響評估研究	☐ 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)。	
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 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 何淑惠 電話：0227877621	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 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。

附錄二、機構研發能力說明 及計畫書格式

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				

衛生福利部食品藥物管理署
**「105 年度研析國際間使用之第一、二級管制藥品
項、使用情形及濫用風險之研究案」計畫書**

年 度： 105年度

計畫名稱： _____

分項計畫編號： MOHW105-FDA-D-114-000624

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商： _____

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

衛生福利部食品藥物管理署

「研析國際間使用之第一、二級管制藥品項、使用情形及濫用 風險之研究計畫案」

綜合資料

計畫名稱	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	□□□□□											

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	

	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	
經濟效益（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）	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	
	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：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。

[illegible]

(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使用範圍及編列基準」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：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_____

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。

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署
「105 年度委託科技計畫-丙類」-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 增型 或舊 連續 型)	(請填 寫 1 2 3 或 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。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用 範圍及編列基準

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 10240860072 號函修正

104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 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 2. 協同主持人／兼任研究員 3. 博士後研究員（專任） 4. 研究助理薪資	1. 符合總經費≥ 300萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、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、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限： (1) 跨領域、整合型計畫之定義如下： 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。 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，	1. 計畫主持人薪資以 10,000 元 / 人月為上限。 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）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。 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」(附錄五)編列。 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。

5.保險	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：具備博士或副教授（含）以上資格者。 (2)協同主持人或兼任研究員：協同主持人具備博士或助理教授（含）以上資格者；兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (3)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）。 (4)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），依衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員約用注意事項辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」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。	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。
------	--	---

6.公提離職儲金或公提退休金	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「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	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。	每千字以 870 元為上限。
稿費		
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。	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。
文具紙張	實施本計畫所需油墨、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。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋禮堂、機器設備等租金。	
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(或合約)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)。	

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；倘委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止合約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	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。
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)	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。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
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)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	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。(經評選通過之計畫，始能編列)
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、光碟片及報表紙等。 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。	
資料蒐集費 圖書費	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。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、藥品等之費用。應詳列各項材料之名稱(中英文並列)	

維護費	單價、數量與總價。 實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
出席費	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。	每人次 2000 元
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實習指導費。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。	外聘： 國外聘請者：每節鐘點費 2,400 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。
國內旅費	實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 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。	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： 交通費按實開支。 出差地點距離受委託單位六

聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用 其他	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。 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）。 辦理本計畫所需之其他未列於本表之費用及其他雜支等。	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 辦理一般會議，若開會時間已逾用餐時間，可申請餐費，每人次最高 80 元。
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下： (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。	1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(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。

附錄五、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

衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

類別 級別 年資	專任助理					兼任助理					
	高中 (高職)	五專 (二專)	三專	學士	碩士	博士班研究生 獎助金		研究助學金		研究酬金	
						未獲博士 候選人資 格者	已獲博士 候選人資 格者	碩士班 研究生	大專 學生	講師級	助教級
第九年	26,270	32,240	33,790	38,420	43,570	最 高 以 不 超 過 15 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 17 個 獎 助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 5 個獎助 單 元 為 限	最 高 以 不 超 過 3 個獎助 單 元 為 限	6,000	5,000
第八年	25,750	31,210	32,860	37,500	42,650						
第七年	25,240	30,290	31,930	36,570	41,620						
第六年	24,720	29,360	30,900	35,640	40,690						
第五年	24,110	28,430	29,980	34,720	39,760						
第四年	23,590	27,400	29,050	33,890	38,840						
第三年	23,080	26,480	28,120	33,070	37,810						
第二年	22,560	25,550	27,090	32,240	36,880						
第一年	22,050	24,620	26,580	31,520	36,050	每一獎助單元為新臺幣 2,000 元					

【註】1.表列數額為月支工作酬金標準。

2.104 年 2 月 11 日衛部科字第 1044060104 號函修正。

附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳工資分級表

中華民國 104 年 5 月 7 日勞動部勞動福 3 字第 1040135672 號令修正發布，自 104 年 7 月 1 日施行

級距	級	實際工資	月提繳工資	級距	級	實際工資	月提繳工資
第 1 組	1	1,500 元以下	1,500 元	第 7 組	36	45,801 元至 48,200 元	48,200 元
	2	1,501 元至 3,000 元	3,000 元		37	48,201 元至 50,600 元	50,600 元
	3	3,001 元至 4,500 元	4,500 元		38	50,601 元至 53,000 元	53,000 元
	4	4,501 元至 6,000 元	6,000 元		39	53,001 元至 55,400 元	55,400 元
	5	6,001 元至 7,500 元	7,500 元		40	55,401 元至 57,800 元	57,800 元
第 2 組	6	7,501 元至 8,700 元	8,700 元	第 8 組	41	57,801 元至 60,800 元	60,800 元
	7	8,701 元至 9,900 元	9,900 元		42	60,801 元至 63,800 元	63,800 元
	8	9,901 元至 11,100 元	11,100 元		43	63,801 元至 66,800 元	66,800 元
	9	11,101 元至 12,540 元	12,540 元		44	66,801 元至 69,800 元	69,800 元
	10	12,541 元至 13,500 元	13,500 元		45	69,801 元至 72,800 元	72,800 元
第 3 組	11	13,501 元至 15,840 元	15,840 元	第 9 組	46	72,801 元至 76,500 元	76,500 元
	12	15,841 元至 16,500 元	16,500 元		47	76,501 元至 80,200 元	80,200 元
	13	16,501 元至 17,280 元	17,280 元		48	80,201 元至 83,900 元	83,900 元
	14	17,281 元至 17,880 元	17,880 元		49	83,901 元至 87,600 元	87,600 元
	15	17,881 元至 19,047 元	19,047 元	第 10 組	50	87,601 元至 92,100 元	92,100 元
	16	19,048 元至 19,273 元	19,273 元		51	92,101 元至 96,600 元	96,600 元
	17	19,274 元至 20,100 元	20,100 元		52	96,601 元至 101,100 元	101,100 元
	18	20,101 元至 21,000 元	21,000 元		53	101,101 元至 105,600 元	105,600 元
	19	21,001 元至 21,900 元	21,900 元		54	105,601 元至 110,100 元	110,100 元
	20	21,901 元至 22,800 元	22,800 元	第 11 組	55	110,101 元至 115,500 元	115,500 元
第 4 組	21	22,801 元至 24,000 元	24,000 元		56	115,501 元至 120,900 元	120,900 元
	22	24,001 元至 25,200 元	25,200 元		57	120,901 元至 126,300 元	126,300 元
	23	25,201 元至 26,400 元	26,400 元		58	126,301 元至 131,700 元	131,700 元
	24	26,401 元至 27,600 元	27,600 元		59	131,701 元至 137,100 元	137,100 元
	25	27,601 元至 28,800 元	28,800 元		60	137,101 元至 142,500 元	142,500 元
第 5 組	26	28,801 元至 30,300 元	30,300 元		61	142,501 元至 147,900 元	147,900 元
	27	30,301 元至 31,800 元	31,800 元		62	147,901 元以上	150,000 元
	28	31,801 元至 33,300 元	33,300 元	備註：本表月提繳工資金額以新臺幣元為單位， 月提繳工資金額角以下四捨五入。			
	29	33,301 元至 34,800 元	34,800 元				
	30	34,801 元至 36,300 元	36,300 元				
第 6 組	31	36,301 元至 38,200 元	38,200 元				
	32	38,201 元至 40,100 元	40,100 元				
	33	40,101 元至 42,000 元	42,000 元				
	34	42,001 元至 43,900 元	43,900 元				
	35	43,901 元至 45,800 元	45,800 元				

附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

102 年 8 月 13 日修訂

一、為簡化研究計畫助理人員之約用手續，凡執行本部及所屬機關委託或補助之各研究計畫主持人，得視實際需要依下列各項規定，循其執行機構之行政程序簽報核准後約用。

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

(一) 專任助理人員：

係指計畫執行機構編制外，循前述行政程序約用而全時間從事研究計畫研究工作者之人員。惟在職或在學人員不得擔任專任助理，但可全時間從事研究計畫研究工作者之夜間在學人員或假日在職進修人員不在此限（以上身分皆不能重複支領其機構之獎助金）。此類人員分為高中(職)畢業、五專（二專）畢業、三專畢業、學士、碩士等五級，其參與本計畫前之相關工作經歷年資可併計提敘酬金。

(二) 兼任助理人員：

1. 講師、助教級助理人員(或相當職級者)：計畫執行機構之編制內人員或非計畫執行機構之編制內人員而確為計畫所需者，以部分時間從事專題研究計畫工作。
2. 研究生助理人員：為約用與計畫性質相關之博士班、碩士班研究生，若所約用之研究生為新生尚未註冊時，以同級標準之臨時工資名義按月給付。
3. 大專學生：以約用計畫性質相關之大學部及專科部績優之高年級學生為原則。

(三) 臨時工：

其他因計畫需要之臨時性工作人員以臨時工方式，按日或按時支給臨時工資。已擔任本部及附屬機關委託或補助研究計畫專任或兼任助理人員者，不得再擔任臨時工。

三、前項人員工作酬金，原則上由計畫執行機構依照「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」所定標準支給；財團法人機構得依受聘助理人員之特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度等，敘明具體理由，比照該機構支薪標準編列。在申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。

四、適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及附屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依後款規定辦理。

不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職儲金給與辦法」之規定，於專任助理人員約用期間，每月按月支工作酬金之百分之十二提

存離職儲金，其中百分之五十由專任助理人員每月工作酬金中扣繳做為自提儲金，另百分之五十由本部及附屬機關委託或補助研究計畫之**人事費**提撥做為公提儲金。自提及公提儲金應由申請機構於代理國庫銀行或郵局開立專戶儲存，並按人分戶列帳管理。

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

六、計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、**人數**，由計畫主持人之所在單位循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部同意。

七、依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，必須經計畫主持人及系所(或執行機構)同意。

八、計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準(非依法屬雇主給付項目不得編列)，比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。

九、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員雇用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。

十、年終獎金發放標準：(比照當年行政院規定辦理)

(一) 當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。

(二) 二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支(如在十一月份到職人員按規定標準乘以 2/12，在七月份到職者按規定標準乘以 6/12 發給)，其餘類推，並均以十二月份所支給待遇標準為計算基準。

(三) 擔任本部及附屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作**在職月數**可合併計算發給年終獎金。

(四) 留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支待遇標準計發。

十一、計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。

十二、各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。

十三、迴避進用規定：

(一) 各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官(首長、校長等)及其各級主管長官(各級單位主管、院長、系所主任等)之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時(或約用)

人員（含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員）。

- （二）計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官（例如校長、院長或系所主任等），應依該規定迴避進用。

十四、本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄八、各機關聘請國外顧問、專家及 學者來台工作期間支付費用最 高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

項目 級別	報酬（含生活費）			機票 票款	保險 費	國內交 通費
	按日計酬	按月計酬				
	來台工作三個月以 內者	來台工作三個月以 上者，不滿一年者	來台工作一年以上 者			
一、 諾貝爾級	每人每日新臺幣 一三、〇八〇元	每人每月新臺幣 二七九、二六〇元	每人每月新臺幣 二五二、六六五元	最高 給付 頭等 艙機 票，核 實報 支	核實 報支	核實報 支
二、 特聘講座	每人每日新臺幣 九、八一〇元	每人每月新臺幣 二一二、七七〇元	每人每月新臺幣 一九九、四七〇元			
三、 教授級	每人每日新臺幣 八、一七五元	每人每月新臺幣 一七二、八七五元	每人每月新臺幣 一五九、五八〇元			
四、 副教授級	每人每日新臺幣 六、五四〇元	每人每月新臺幣 一三二、九八〇元	每人每月新臺幣 一一九、六八五元			

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

- （一）諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。
- （二）特聘講座：
 - 1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。
 - 2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。
 - 3、在應用科學或技術上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。
- （三）教授級：教授或具相當資格之專家、學者。
- （四）副教授級：副教授或具有相當資格之專家、學者。

二、補助機票之人數規定如次：

- （一）聘期未滿三個月者，僅負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。
- （二）聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。
- （三）聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多兩人之機票款。
- （四）連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

三、各機關聘請之國外顧問、專家及學者聘約滿二年以上人員，補助搬遷費有眷者二千美元，單身者一千美元。行李超重費用含在搬遷費內。

四、各機關聘請國外顧問來台工作期間，得視其學術地位、專長及各機關經費情況，在表定最高標準範圍內自行核定支給。但情形特殊者，得專案報經行政院核准支給。

五、各機關對特殊及專業性案件得以按件計酬方式支付費用，並依據政府採購法及其相關規定，明列其工作範圍、工作目的及內容、應提送之成果等條件，訂定勞務契約辦理。

附錄九、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為健全自行辦理或委外辦理調查之制度，避免資料重覆蒐集，並提昇調查資料應用功能，特制定本共同注意事項。

二、送核範圍：

（一）需送行政院主計處列管調查：

依統計法施行細則第十八條規定，各機關為業務需要，直接或委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將**調查實施計畫送行政院主計處核定**，其包含：

1. 因業務需要由業務機關單位或由統計單位舉辦之統計調查。
2. 各機關委託個人或團體之研究計畫所需辦理之統計調查。

但不包含：

1. 教育及學術機關為學術研究而辦理之調查。
2. 僅為取得個別資料作專案應用為目的之調查。
3. 專為測驗民眾意向之調查。

（二）本部自行列管調查：

本部各單位及所屬機關為業務或研究需要，自行或委託他機關、團體或個人等，向個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，應送**本部統計室彙整之**，其範圍則為上述行政院主計處不包含之三項調查。

三、送件時限：

（一）需送行政院主計處列管調查：

依統計法規定需送行政院主計處核定之調查，其調查實施計畫概要依行政院主計處規定，於年度前送統計室彙整「**行政院衛生○○年度統計調查一覽表**」，應於調查三個月前，將依統計法規定內容製作之調查實施計畫先送其統計室審核，除臨時急迫性需要外，應切實於實施調查二個月前，送達行政院主計處核定。

（二）本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，於執行統計調查三個月前填列「**衛生福利部業務調查計畫簡表**」（附表一）送本部統計室彙整。

四、計畫具備內容：

（一）需送行政院主計處列管調查：

送行政院主計處核定之調查實施計畫，應請依統計法施行細則第三十七條規定具備以下之內容：

1. 調查之目的
2. 調查對象及區域範圍
3. 調查項目、單位及調查表式（包括調查項目之定義及填表說明）
4. 調查資料時期

5. 實施調查期間及進度
6. 調查方法（抽樣調查者應附抽樣設計）
7. 結果表式及整理編製方法
8. 主辦及協辦機關
9. 所需經費及來源（如經費明細及預算說明書）
10. 其他必要之事項（如法令依據、訪查方式）

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」（附表一）。

(三)上述二類調查，均應於計畫結束後二個月內，填列「衛生福利部辦理調查結果簡表」（附表二）及成果報告送本部統計室彙整提報本部統計委員會備查；統計室應將內容置於本部網路提供查閱。

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

已送行政院主計處核定之調查，於有效期間內如擬變更調查內容，請依統計法施行細則第四十條之規定重新報送核定，舊文號予以註銷。調查名稱變更，亦比照辦理。

(二)本部自行列管調查：

已送本部統計室之調查計畫因故如擬變更或註銷統計調查計畫，請計畫變更一個月內填列「衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表」（附表三）送本部統計室彙整。

六、未送件處理：各機關向民間舉辦統計調查，未事先報送者，依統計法施行細則第四十一條規定，其所需調查經費，事後不予核銷，調查統計管理機關應副知調查辦理機關之會計單位，俾落實統計法之規定。

七、保密責任與罰則：

各種統計調查取得之個別資料，為政府明定列為機密之資料，依統計法施行細則第四十五及五十九條之規定各單位非經所在政府主計機關同意不得提供其他機關應用。辦理統計調查人員對各種統計調查取得之個別資料應予保密，不作其他用途。凡因洩漏個別資料致損害被調查者之權益時得視其情節輕重予以議處，其涉及刑責者應依法處理。

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
抽查或普查：
調查單位數：
調查主要項目：
主辦單位：
執行單位：
所需經費：
資料釋出時間與方式：
結果報告預定完成時間：

註：1.資料釋出時間係指統計調查所調查之原始數據可以釋放出來供各界應用之時間點。

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
實查單位數：
調查主要成果：(結論)
調查建議事項：
實際經費：

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

調查名稱：
主持人：
計畫變更(或註銷)理： ☐ 變更理由(請註明)： ☐ 註銷理由(請註明)：
計畫變更內容： (一)調查對象與範圍： (二)調查目的： (三)調查方法： (四)抽查或普查： (五)調查單位數： (六)調查主要項目： (七)主辦單位： (八)執行單位： (九)所需經費： (十)資料釋出時間與方式： (十一)結果報告預定完成時間：

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄十、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。

附錄十一、動物實驗管理小組審查同意書 (範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

○○○○○○○○○○○○○（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職 稱：

單 位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 ☐實質☐形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) .

Protocol Title：

IACUC Approval No：

Period of Protocol： Valid From:

To:

(mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI)：

動物實驗管理小組召集人

日期

IACUC Chairman

Date

附錄十二、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

計畫編號：

計畫名稱：

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

計畫編號：

計畫名稱：

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：_____

附錄十三、醫療機構及醫事人員發布 醫學新知或研究報告倫 理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第09000七二五一八號公告 20020510

- 一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：
 - (一) 國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
 - (二) 在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
 - (三) 非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
 - (四) 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
 - (五) 應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
 - (六) 應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：
 - (一) 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
 - (二) 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
 - (三) 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
 - (四) 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
 - (五) 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
 - (六) 引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。
 - (七) 為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。
 - (八) 宣稱施行未經核准之人體試驗。宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。
- 四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」

**附錄十四、衛生福利部食品藥物管理
署補（捐）助或委辦計畫
派員出國作業要點**

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99 年 3 月 2 日訂定

100 年 10 月 20 日修正

102 年 7 月 24 日修正

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為規範受本署補（捐）助或委辦單位以本署補（捐）助費或委辦費為財源，支應出國所需費用，特訂定本作業要點。
- 二、本署補（捐）助或委辦計畫，有需派員出國者，由本署業務主管單位，依本原則要點加以審查。
- 三、前點所稱補（捐）助或委辦計畫，其中出國經費佔總經費之比例以不超過百分之二十為原則，並依據行政院所訂年度預算籌編原則及編製概算應行注意事項等相關規定辦理。
- 四、派員出國之人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則。對於第二人之出國經費，得視其出國理由之必需性，採不予補助或酌予補助。
- 五、該補（捐）助或委辦計畫之派員出國案如係應本署業務需要主動要求、有論文發表或經該計畫審查委員會委員及本署審查均表認可者，得不受前點人數及次數之限制。
- 六、各項補（捐）助或委辦計畫以派員出國開會、研習、訓練為原則。考察計畫請敘明考察機構、理由及預期成果，始准予補助。
- 七、補（捐）助或委辦計畫之出國經費補助項目包括往返機票、出國期間生活費及出席會議之註冊費。補助支給原則如下：
 - （一）機票費之補助，以由國內至國外工作地點最直接航程之經濟艙飛機票計支為原則。
 - （二）生活費依據國外出差旅費報支要點規定計支。
 - （三）出席會議之註冊費採核實報支。
- 八、本署補（捐）助或委辦計畫派員出國計畫經核定後應確實執行，如有特殊原因必須變更計畫，或因臨時業務需要派員出國者，應由本署業務主管單位重新審查核定。
- 九、各項補（捐）助或委辦計畫之派員出國案，均應詳實記載其活動進展與成效，並併入補（捐）助或委辦計畫成果報告中。

附錄十五、醫藥教育研究試驗計畫使用
管制藥品申辦說明及醫藥教
育研究試驗計畫使用管制藥
品申請書

【醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明】

一、法規依據

- 1.管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定：醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。
- 2.管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定：領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食品藥物管理署）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

二、適用範圍

- 1.藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者
- 2.教學課程，使用管制藥品者
- 3.學術研究試驗計畫，使用管制藥品者
- 4.檢驗業務，使用管制藥品者
- 5.醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者

三、申請者資格

- 1.由醫藥教育研究試驗計畫主持人提出，經執行計畫之機構或業者向食品衛生管理署申請。執行計畫之機構或業者應領有管制藥品登記證（管制藥品管理條例第 16 條第 2 項、管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定）。
- 2.未領有管制藥品登記證者之醫藥教育研究試驗機構，請先申請管制藥品登記證：填具申請書，檢附相關資料〔經政府立案之設立許可文件，負責人在職證明文件，及管制藥品管理人之專業證書（無專業證書者為身分證明文件）及其執業執照（無執業執照者為在職證明）〕與規費壹仟元，向本署申請。（管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 10 條）。詳情可參閱以下連結：
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099>
- 3.倘醫藥教育研究試驗機構領有管制藥品登記證之登載事項（如負責人、管制藥品管理人、機構名稱、地址等）有變更，應於事實發生之日起 15 日內，備具管制藥品變更申請書，並檢附相關文件，向本署辦理變更登記（管制藥品管理條例第 16 條第 3 項，管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 13 條規定）。詳情可參閱以下連結：
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2102>。倘醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書之負責人、管理人、或機構名稱、地址等，與其管制藥品登記證登載不相符，該申請案將不予核定。
- 4.使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段由不同機構或業者執行，各醫藥教育研究試驗計畫執行之機構或業者，皆需個別申領有管制藥品登記證，分別登錄申報管制藥品。

- 5.倘醫藥教育研究試驗計畫係委由他機構或業者進行（如藥商委託藥廠之研發試製），該計畫由委託機構（藥商）提出申請，並應檢附委託書，以接受委託機構（藥廠）實際執行計畫者為主持人。
- 6.倘一機構或業者使用管制藥品醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段委由不同機構或業者執行（如學名藥之 BE 試驗，體外體內試驗分別由不同機構執行），該計畫得由委託機構或業者提出申請，以整體計畫負責者為主持人，並應檢附委託書，總試驗計畫書應涵蓋各階段之執行機構、各計畫主持人、預定期程、各進行項目及使用藥品等。
- 7.機構或業者執行醫藥教育研究試驗計畫，應於其管制藥品登記證登錄之地址進行。倘該計畫非於管制藥品登記證登錄之地址（該址為隸屬於該機構之單位）進行，該地址單位亦需另申領（醫藥教育研究類別）管制藥品登記證。（管制藥品管理條例第 24 條規定）

四、申請程序

- 1.填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」
 - (1) 申請書需經研究計畫主持人、管制藥品管理人、負責人簽章，並加蓋機構印信戳記
 - (2) 不同計畫請分開申請
 - (3) 申請書上各事項請詳實填寫
2. 備妥應檢附資料
 - (1) 藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者
 - 1.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 1.2 試製計畫書（含全處方、試製批量、試製數量、抽樣量）
 - 1.3 管制藥品之用法、用量及需用數量估算說明，或管制藥品製造量估算說明書
 - (2) 教學課程計畫，使用管制藥品者(未涉及動物實驗)
 - 2.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 2.2 教學課程計畫書
 - 2.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (3) 教學課程計畫，使用管制藥品者(涉及動物實驗)
 - 3.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 3.2 教學課程計畫書
 - 3.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明（內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)
 - 3.4 動物實驗管理小組審查同意書
 - 3.5 動物實驗申請表
 - (4) 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者（未涉及動物實驗）

- 4.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
- 4.2 研究計畫書
- 4.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- 4.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本
- (5) 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者（涉及動物實驗）
 - 5.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 5.2 研究計畫書
 - 5.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明（內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)
 - 5.4 動物實驗管理小組審查同意書
 - 5.5 動物實驗申請表
- (6) 檢驗機構從事檢驗業務，使用管制藥品者
 - 6.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 6.2 檢驗項目及其檢驗分析方法
 - 6.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - 6.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本
- (7) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（A.依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，應經中央衛生主管機關核准者）
 - 7.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 7.2 計畫書
 - 7.2 該人體（臨床）試驗計畫經中央衛生主管機關審核通過之許可文件影本
 - 7.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (8) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（B.非屬前項須依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，無需經中央衛生主管機關核准者）
 - 8.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 8.2 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
 - 8.3 治療計畫書
 - 8.4 病患受試同意書
 - 8.5 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
 - 8.6 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
 - 8.7 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (9) 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者（C. 非屬前項 A 及 B 之人體試驗計畫，例如學名藥之 BA/BE 試驗等）
 - 9.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
 - 9.2 試驗計畫書（例如學名藥之 BA/BE 試驗計畫書）
 - 9.3 受試者同意書

9.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料

9.5 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

3.將上述申請書及應檢附資料，無需繳納費用，寄至本署（本署為衛生福利部授權辦理單位）辦理。

4.本署收件後，21 個日曆天之辦理期間，經審查通過即發給核准函，若需補件或不核准，則敘明原因函知申請者。

五、醫藥教育研究試驗計畫相關法規、申請書表、辦理情形之查詢

1.請至本署網站查詢，網址：<http://cdmis.fda.gov.tw/LC00100.asp>

2.查閱「管制藥品使用管理手冊」

3.本署承辦單位：管制藥品組證照管理科

承辦人聯絡電話：（02）2787-7619

傳真：（02）2653-1179

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名		身分證 統一編號		申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱	請選乙項 ☐ 初次使用申請 ☐ 增加使用量 ☐ 延長使用期限				
執行計畫期間 (請選乙項)	☐ 初次使用申請自 年 月 日至 年 月 日 ☐ 延長使用期限自 年 月 日延至 年 月 日			聯絡電話	()
應檢附資料 (詳閱背面說明) (請選乙項)	☐ 本計畫為初次使用申請 ☐ 計畫書相關文件影本 ☐ 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 ☐ 計畫主持人身分證明文件影本 ☐ 業經核准使用，本次申請變更： ☐ 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 ☐ 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 ☐ 原核准函日期文號：			傳真號碼	()
申請使用管制藥品 品項數量 (請選乙項) ☐ 初次使用申請 ☐ 增加使用量	項次	藥品名稱	管制藥品成分 及含量	製造廠名稱及 國別	執行期間 需用量
		共計 種藥品			
醫藥教育研究試驗計畫執行地址 (倘不同於登記證地址)	郵遞區號 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓				
申請機構 業者名稱				管制藥品 登記證字號	
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓				
機構負責人 簽章			機 構 印 信 戳 記	請蓋機構業者印章	
管制藥品 管理人簽章					
計畫主持人 簽章					
備註					

格式 111

計畫為初次使用申請：

- 一、研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 研究（或教學）計畫書（含目的、方法、期間等）
 - (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
 - (四) 業經其他相關機關審核同意文件影本
- 二、西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者，應檢附下列文件：
 - (一) 試製計畫書（含試製目的方法期間，全處方，試製批量批數，抽樣量等）
 - (二) 管制藥品之需用數量估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- 三、檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 檢驗計畫書（含檢驗項目及其檢驗分析方法）
 - (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- 四、申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 臨床試驗計畫經衛生署審核通過之文件影本
 - (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- 五、醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：
 - (一) 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
 - (二) 治療計畫書
 - (三) 病患受試同意書
 - (四) 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
 - (五) 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
 - (六) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
 - (七) 計畫主持人身分證明文件影本

計畫業經核准使用，本次申請變更：

- 一、增加管制藥品使用量，應檢附下列文件：
 - (一) 原核准函影本
 - (二) 增加使用管制藥品之理由，及需增加數量之估算說明
- 二、延長使用期間，應檢附下列文件：
 - (一) 原核准函影本
 - (二) 延長使用期間之理由，及需延長使用期限

**附錄十六、醫藥研究或訓練用毒品及器具
管理辦法及領用醫藥或研究
用毒品及器具申請書**

醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法

(民國 93 年 02 月 24 日 修正)

- 第 1 條 本辦法依毒品危害防制條例第十八條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 查獲之毒品或專供製造或施用毒品之器具（以下簡稱器具），合於醫藥、研究或訓練用者，其管理適用本辦法；本辦法未規定者，適用其他有關法令之規定。
- 第 3 條 查獲之毒品合於醫藥用者，行政院衛生署認有必要時，得由該局製藥工廠向法務部申請，經核准領用後，除本辦法之規定外，其管理適用管制藥品管理條例之規定。
查獲之毒品或器具合於研究或訓練用者，領有管制藥品登記證之機關（構），得向法務部申請領用。
前二項申請領用毒品或器具之機關（構），應檢具申請書載明領用毒品或器具之數量，附相關證明文件及計畫書，向法務部提出申請；經核准後，依核准文件向保管機關領用。
- 第 4 條 外國機關（構）需使用毒品研究者，應與本國機關（構）合作，由本國機關（構）依前條第二項及第三項規定申領後遞交。
前項外國機關（構）管制、使用、剩餘毒品處理情形及研究結果，應以正式公文書告知本國申領機關（構）陳報法務部。
- 第 5 條 保管機關應切實依據核准文件，交付毒品或器具後取據附卷，並即將交付之項目及數量函報法務部。
- 第 6 條 領用機關（構）應將領用之毒品或器具嚴密管制，並依計畫書及相關規定使用。領用機關（構）應將毒品或器具之使用結果陳報法務部；未用罄之毒品或無續行使用必要之器具，應檢還原保管機關，並副知法務部。
- 第 7 條 法務部得隨時派員會同行政院衛生署指定之人員檢查領用機關（構）之管制及使用情形。
- 第 8 條 保管機關應就每一裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及器具，按月於該機關網站公告之，俾供有關機關（構）申請領用；各該案件經公告後一個月內無機關（構）申請領用者，依法銷燬之。
尚未裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及其器具有腐敗、喪失、毀損之虞或因追查毒品來源地之急迫需要者，得經該案件承辦檢察官或法官書面同意後，依第三條及第四條之規定申請領用。
- 第 9 條 本辦法自發布日施行。

領用醫藥或研究用毒品及器具申請書

申請機關 (構)		管制藥品登記證 字號		機關 (構) 印信
		地 址		
		電 話		
		傳 真		
		聯 絡 人		
申領毒品之 分級、品項 及數量			毒品保管機 關(構) 名稱	
申領器具之 品項及數量			機具保管機 (構) 名稱	
申領用途及 事由			檢附之計畫 書及相關文 件	
遞交之機關 (構) 及方 式	(申請醫藥用者免載)		檢附本國機 關 (構) 與外 國機關 (構) 合作之相關 文件	(申請醫藥用者免載)
備 註				

Application form for the uses of the narcotics and implements that are deemed suitable for medical, pharmaceutical or researching purposes

Applicant (Institution/Agency)		Certificate No.		Seal of Institution (Agency)
		Address		
		Telephone No.		
		Facsimile No.		
		Person as a reference		
The categories and quantities of the seized narcotics for uses		Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized narcotics		
The categories and quantities of the seized implements that are deemed suitable for medical, pharmaceutical or researching purposes for uses		Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized implements		
Reasons for Application		Proposals and the concerned documents for uses		
the institution (agency) in charge of delivery and the method for delivery	(Only for researching purpose)	The concerned documents regarding cooperation between the domestic and foreign institutions (agencies)	(Only for researching purpose)	
Remark				