**委託台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查人體研究計畫協議書**

台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院(以下簡稱甲方)基於協助醫學研究發展，同意接受申請單位 (以下簡稱乙方)委託，就乙方涉及人體研究計畫案予以審查，並議定條款如下：

一、審查：甲方人體研究倫理審查委員會對乙方提送審查之人體研究計畫，應依法令規定及甲方人體研究倫理審查委員會之作業規範進行審查，經審查通過者，核發審查合格證明書或同意臨床試驗證明書。

二、稽核：甲方人體研究倫理審查委員會對於審查通過之人體研究計畫，得依據法令規定暨甲方人體研究倫理審查委員會之作業規範，向乙方要求檢視任何與試驗相關之資料，乙方應配合辦理。

三、研究類別及依據：

(一)人體：為確保人體研究及人體檢體之正當採集及使用，保障人體檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，乙方委託審查之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用、處理上須遵照「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」及相關規定辦理。

(二)藥品：凡涉及藥品臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照「藥品優良臨床試驗準則」、「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」等相關規定辦理。

(三)醫療器材：凡涉及醫療器材臨床試驗，執行時應遵照「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」及相關規定辦理。

(四) 前述各類研究案之進行，除應符合相關法規要求外，亦須符合衛生福利部「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準」之要求。

四、責任：

(一) 乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定，並妥善維護各項設備安全，且應盡善良管理人之注意義務。乙方或乙方人員執行研究計畫如有違反法令規定，或因任何事宜致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由乙方及乙方人員自行或連帶負法律及損害補償責任。

(二) 甲方審查乙方人體研究計畫之效果僅止於確保計畫得遵循相關法令及甲方人體研究倫理審查委員會之作業規範，及同意計畫進入臨床試驗階段，與乙方研究成果及計畫標的之商品優劣無關。未經甲方書面同意，乙方不得擅自以甲方審查通過一事作為行銷乙方計畫標的之商品或衍生商品之手段或方法。

(三) 乙方研究案若有他方贊助機構，該機構亦須遵守本協議書規範之內容。乙方應善盡對贊助機構之約制責任及雙方權責分擔協議。乙方贊助者如有違反法令規定，或因任何事宜致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由乙方及乙方人員自行或連帶負法律及損害補償責任。

(四) 乙方對乙方人員執行之研究計畫，應善盡管理、稽核及受試者保護之義務。甲方得以依研究案內容，適時對乙方暨乙方研究案執行人員進行訪查。

五、費用：

(一)乙方委託甲方人體研究倫理審查委員會審查研究計畫，需繳交審查費予甲方；審查費用詳如附件。乙方同意甲方得逕自修訂前開審查費用，並將修訂後之費用，以書面方式通知乙方據以繳納。

(二)受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。如因不可歸責於甲方之因素，或乙方繳交文件不齊全致無法完成審核，其退回或撤回申請案時，均不退費。

六、通知義務：乙方執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知甲方人體研究倫理審查委員會。

(一)未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

(二)發現可能影響研究對象權益、安全之虞或事實。

(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。

七、通報責任：乙方執行甲方人體研究倫理審查委員會審查通過之研究計畫，發生法令規定必須通報主管機關之情事時，甲方人體研究倫理審查委員會得不經乙方同意，逕行通報乙方之中央目的事業主管機關。(人體研究法第17條)

八、保密義務：

(一)因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者資料或相關文件等，雙方人員均負保密義務；違反者應自負相關法律責任。

(二)前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

九、配合事項：

(一)甲方人體研究倫理審查委員會於乙方執行研究計畫期間，每年應依法至少進行一次追蹤稽核，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況而隨時進行追蹤審查或稽核。甲方人體研究倫理審查委員會得視研究計畫需要，派員實地訪視該計畫執行地點，並由乙方提供必要之行政支援。因訪查所衍生特聘稽核委員之出席費、交通費暨其陪同稽核員之交通費用，由乙方依據甲方人體研究倫理審查委員會規定，另行支付。

(二)本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十、本協議書執行期間自民國 年 月 日至 年 月 日。乙方如欲續約，應於本協議期滿前30日以書面通知甲方；甲方於收到通知起30日內，依其行政程序評估續約與否。

十一、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修訂之。

十二、雙方因本協議書如發生爭議，應先行協商處理，若協商不成，同意以臺灣臺南地方法院為第一審管轄法院。

十三、本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲方：台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院

院長：劉啓擧

地址：701002台南市東區東門路一段57號

乙方：

校長：

地址：