

阮綜合醫院人體試驗委員會委託代審協議書

阮綜合醫療社團法人

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院(以下簡稱甲方)基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，同意接受 (以下簡稱乙方)委託，對其研究計畫涉及人體試驗/研究予以審查，並議定條款如下：

- 一、甲方所屬人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)對乙方涉及人體試驗/研究之研究計畫，就其內容與執行提供獨立之審查意見，並於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給人體研究/臨床試驗通過審查證明書。
- 二、經本委員會核准同意之研究計畫，本委員會應依醫療法、人體研究法、藥事法、醫療器材管理法及其相關子法規範，根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估乙方進行之研究計畫，並得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、為確保研究用檢體之正當採集、使用與管理，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，乙方委託之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照人體研究法、人體生物資料庫管理條例及其他相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗，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作業準則及相關規定辦理。
- 四、乙方及乙方所屬人員執行本委員會審查通過之研究/試驗計畫，應遵守相關法令規定、妥善維護各項設備安全，並盡善良管理人之注意義務，不得違背醫學倫理，並應注意防治對人類及生態環境之危害。乙方或乙方人員執行研究/試驗計畫如有違法，或因故意、過失致受試者/研究對象或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由乙方及乙方人員自負法律及損害賠償責任。乙方並同意依本委員會審查通過之受試者/研究對象同意書內容，對受試者/研究對象承諾負擔損失補償責任。
- 五、乙方所屬人員執行本委員會審查通過之研究/試驗計畫時，乙方仍應為必要之監督；於發現重大違失時，應通知本審查會，並令乙方人員中止或終止研究。
- 六、審查費用：
 - (一) 乙方委託本委員會審查研究計畫，需依甲方收費標準繳交審查費。
 - (二) 受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。
 - (三) 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費；案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除20%行政處理費。
- 七、乙方或乙方所屬人員執行研究/試驗計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (一) 足以影響受試者/研究對象權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。
 - (二) 因研究/試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應及採取之因應措施。
 - (三) 影響研究/試驗執行及可能危害受試者/研究對象安全之新發現。
 - (四) 未依審查通過之研究/試驗計畫內容執行研究之執行偏差或違反情事。
- 八、保密責任：
 - (一) 雙方人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者/研究對象資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。
 - (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、審查期間及方式：

- (一) 本委員會於乙方執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況，增訂追蹤審查頻率；本委員會並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點，乙方應提供必要之協助。
- (二) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十、申訴案件之處理：

- (一) 發生受試者/研究對象申訴案件，本委員會或乙方任一方受理後，應即通知他方，雙方應指派專人處理相關事宜。
- (二) 申訴案件後續之處理，雙方對他方有通報之責。

十一、 本協議書執行期間自民國____年____月____日至____年____月____日。任一方如欲續約，應於本協議期滿前30日，以書面通知他方；他方未於收到通知起15日內為反對之意思表示，本協議書視為自動延長一年，但以延長一次為限。

十二、 本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。

十三、 雙方因本協議書如發生爭議，願協商處理，惟如無法達成協議，同意以臺灣高雄地方法院為第一審管轄法院。

十四、 本協議書一式二份，由甲、乙雙方機構各執一份為憑。

甲方：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

院長：陳鴻曜

地址：高雄市苓雅區成功一路162號

電話：07-3351121 # 2250

乙方：

機關首長/負責人：

地址：

電話：

中 華 民 國 年 月 日