

 阮綜合醫療 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL 阮綜合醫院	人體試驗委員會	SOP038
	委託代審研究計畫 協議書簽訂	修訂日期：2023/06/20
		版次 02
		第 1 頁，共 4 頁

1. 目的

規範阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）代審之研究計畫，建立與委託機構間之合作協議，訂定此作業程序。

2. 範圍

委託本委員會代審之研究計畫案（一般審查案、簡易審查案）。

3. 職責

3.1 委託審查申請流程：申請人/IRB 行政辦公室。

3.2 審查及追蹤機制：審查委員/IRB 行政辦公室。

4. 作業程序

4.1 委託審查申請流程：

4.1.1 申請人須先確認該機構是否與本審查會簽訂「委託代審協議書」（附件一）。

4.1.2 若有「委託代審協議書」，則受理該計畫審查。

4.1.3 「委託代審協議書」，一式二份，由雙方機構用印後，各存乙份。

4.1.4 若計畫送審時尚未簽訂「委託代審協議書」，則需先檢附 SOP036 非機構內之研究計畫作業程序所列之「研究單位同意書」，經其服務機構單位主管同意簽署之文件，且須於審查通過後 60 天內補齊「委託代審協議書」文件。

4.2 審查與追蹤機制：

依據本委員會 SOP036 非機構內之研究計畫作業程序及相關追蹤審查程序辦理。

5. 制訂：得由本委員會討論議定，或採簽呈方式經主委簽准並報備院長公告施行。

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

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、保密責任與利益衝突迴避原則:
 - (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。
 - (三)乙方或乙方所屬人員應主動揭露所持有財務利益與非財務關係之情況。

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

修訂檢視紀錄表

編號	SOP038	委託代審研究計畫協議書簽訂	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
01	2022.08.30	版本制訂	NA
02	2023.06.20	依據醫策查核 條文說明修訂	委託代審協議書內容增加利益衝突部 份。