

衛生福利部草屯療養院人體試驗委員會

委託審查「人體研究計畫」合約書

衛生福利部草屯療養院(以下簡稱甲方)依據「人體研究法」等相關規定，同意接受(以下簡稱乙方)委託，對其研究計畫涉及人體試驗者予以審查，並訂定委託合約如下：

- 一、 甲方之人體試驗委員會對乙方涉及人體試驗之研究計畫，就其內容與執行提供審查意見，並於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給同意臨床試驗證明書。
- 二、 經甲方核准同意之研究計畫，甲方應依醫療法、人體研究法、人體試驗管理辦法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之相關規範，根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估乙方進行中之研究計畫，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、 乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「個人資料保護法」、「人體試驗管理辦法」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定，如有違法，或因故意、過失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負法律及損害賠償責任。
- 四、 依人體研究法規定，研究機構對於審查會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，應執行必要之監督，以保障研究對象之權益與研究計畫品質。須訂定對研究對象權益和安全的保護機制，執行研究計畫跨單位協調，確實執行與定期監督是研究機構應承擔之責任。
 - (一) 機構有指派單位(或主管)督導機構的研究對象(受試者)保護工作，且有提供適當的資源以落實受試者保護工作。
 - (二) 機構有定期落實評估研究對象(受試者)保護與研究執行品質，必要時應有改善之作為。
 - (三) 研究機構有建立管理與研究相關之利益衝突的程序並落實執行。
 - (四) 機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對研究對象(受試者)保護工作提供申訴、建言或諮詢。
 - (五) 機構對於臨床試驗藥品及醫療器材能有效管理，以確保試驗品質及符合法令規定。以上項目皆須符合查核作業基準要求並有紀錄可查。

- 五、 試驗計畫執行如有下列情形之一時，乙方應立即通知甲方：

- (一) 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更。
 - (二) 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。
 - (三) 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。
- 六、人體研究計畫執行期間，受試者發生不良反應之情況，乙方計畫主持人應依衛生福利部規定確實通報；並依據「同意臨床試驗證明書」所載明之時程繳交各項報告，計畫結束後，應繳交結案報告。
- 七、甲方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，增訂追蹤審查期間；甲方並得視研究計畫需要進行實地訪視，方式及地點由甲方訂之，乙方應配合辦理，相關費用由乙方支付。
- 八、審查費用：
- (一) 乙方委託甲方審查研究計畫，需繳交審查費給予甲方；審查費用詳如甲方公告之人體研究審查收費標準。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。
 - (二) 受理收件時，乙方應同時繳交審查費給予甲方。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，而撤回申請案時，均不退費。
- 九、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。
- 十、本協議書執行期間自西元2024年01月01日至2029年12月31日。合約有效期間，一方欲中止合約，需於30日前以書面通知另一方。
- 十一、本合約正本一式二份，由甲、乙雙方各執一份為憑，若有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。
- 十二、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，同意以台灣南投地方法院為第一審管轄法院。

立約人

甲方：衛生福利部草屯療養院

院長：藍祚鴻

地址：54249南投縣草屯鎮御史里玉屏路161號

電話：049-2550800



乙方：南開科技大學

校長：江昭龍

地址：542021 南投縣草屯鎮中正路568號

電話：049-2563489



西元

2024

年

1

月

8

日