**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營**

**人體研究計畫委託審查合約書**

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營(以下簡稱甲方)依據「人體研究法」及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」等相關規定，同意接受 (以下簡稱乙方)委託，對其人體研究計畫(包括人體試驗計畫案及人體研究計畫案)予以審查，並議定條款如下：

1. 甲方之研究倫理委員會對乙方之人體研究計畫，就其內容與執行提供審查意見，於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給核准證明書；乙方取得前述核准書後，始得進行研究。
2. 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」及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」等相關規定，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。
3. 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」、「藥品優良臨床試驗準則」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」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。
4. 試驗計畫執行如有下列情形之一時，乙方應立即通知甲方：
   * 1. 足以影響受試者權益、安全、褔祉或試驗執行之計畫內容變更。
     2. 因試驗執行或試驗試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。
     3. 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。
5. 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署規定確實通報；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。
6. 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。
7. 保密責任：
   * 1. 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。
     2. 前項保密責任，不因本合約書之解除、終止或期滿而失效。
8. 審查費用：
   * 1. 乙方委託甲方審查研究計畫，需依據甲方公告之「審查費收費標準」繳交審查費予甲方，乙方同意甲方得單方修訂前開「審查費收費標準」，並將修訂後之費用，以書面方式通知乙方。
     2. 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，而撤回申請案時，均不退費。
     3. 審核結果若不為核准或乙方撤回申請，乙方繳納之費用，不得請求退費或減免，若有尚未繳交之費用，乙方仍應依上開審查費收費標準補繳費用。
9. 本合約書有效期間自民國 年 月 日至 年 月 日止。乙方如欲續約，應於本協議期滿前30日以書面通知甲方；甲方於收到通知應於本合約期滿30日內，依行政程序評估續約與否。合約有效期間，一方若欲提前中止合約，需於 日前以書面通知另一方。
10. 本合約正本一式二份，由甲、乙雙方各執一份為憑，如有未盡事宜，得經雙方協議修正之。
11. 本合約如發生爭議，雙方願協商處理，如無法達成協議，同意以臺灣臺南地方法院為第一審專屬管轄法院。

甲 方：臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

負責人：

地 址：

乙 方：

負責人：

地 址：

中國民國 年 月 日