**財團法人醫學研究倫理基金會**

**委託代審協議書**

財團法人醫學研究倫理基金會(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：

1. 甲方所屬聯合人體試驗委員會(以下簡稱本審查會)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。
2. 經本審查會核准同意之研究計畫，本審查會應依醫療法、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. 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。
4. 乙方及乙方所屬人員執行本審查會審查通過之研究/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。乙方並同意依本審查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。
5. 乙方所屬人員執行本審查會審查通過之研究/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。
6. 乙方應擔保執行研究/試驗計畫之所屬人員符合主管機關及本審查會規定之資格及能力，並具備適當研究/試驗計畫執行之經驗及資源。本審查會有審核該等執行研究/試驗計畫之乙方所屬人員是否符合規定資格、能力與經驗之權限。
7. 審查費用：
8. 乙方委託本審查會審查研究計畫，需依甲方收費標準繳交審查費。
9. 受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。
10. 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費；案件尚未進入審查審查，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除20%行政處理費。
11. 凡原申請【簡易】或【免審】案件，於實質審查過程判定風險有所疑慮或不符原申請要件者，依規定須轉送較高風險審查級別。本會將通知申請人其案件需轉送審查級別，且收費標準將改以較高風險審查級別為準，而原已繳交之費用可部分抵付。於費用補繳完成，即開始新一級別審查。
12. 凡案件審查開始後，申請人如另有安排或不同意本會審查程序或結果，可隨時向本會申請「撤案」以終止案件後續審查，唯原已繳交之審查費用將不予退還。
13. 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，應立即通知本審查會：
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 保密責任：
19. 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。
20. 前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。
21. 審查期間及方式：
22. 本審查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，增訂追蹤審查期間；本審查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。
23. 同意本審查會亦有監督該計畫執行之權限，可逕行定期暨不定期評估乙方研究團隊是否遵從法令及倫理規範，並對於評估或稽核所發現之缺失，通知乙方改善。
24. 本審查會評估研究團隊及乙方之利益衝突。
25. 本審查會設有諮詢窗口供研究團隊對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢，並將其內容通知乙方處理。申訴案件後續之處理，雙方有互相通報之責。
26. 乙方對於需經主管機關核准之試驗藥品及醫療器材應於取得核准後，方可執行試驗；臨床試驗藥品及醫療器材之管理，須符合法令規定及臨床試驗計畫書要求。
27. 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。
28. 申訴案件之處理：
29. 發生受試者/研究對象申訴案件，本審查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。
30. 申訴案件後續之處理，雙方對他方有通報之責。
31. 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。
32. 本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。
33. 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，同意以台北市士林地方法院為第一審管轄法院。
34. 本協議書一式二份，由甲、乙雙方機構各執一份為憑。

甲方：財團法人醫學研究倫理基金會

董事長：

地址：台北市北投區石牌路二段331巷5-1號

電話：(02)2873-7133

乙方：

院長/校長/機構首長/負責人：

地址：

電話：

中 華 民 國 年 月 日