委託天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院人體試驗委員會

審查「人體研究計畫」協議書

天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院(以下簡稱甲方)基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，同意接受聖母醫護管理專科學校(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、本協議書執行期間自民國 112 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日。任一方如欲終止續約，應於本協議期滿前 30 日以書面通知對方；如無任何終止之意思，合約到期本協議書自動展延一年(可連續)。

二、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。

三、經本委員會核准同意之研究計畫，本委員會應依醫療法、人體試驗管理辦法、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，必要時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。

四、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/醫療器材臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照藥品/醫療器材優良臨床試驗作業準則及相關規定辦理。

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；為確保研究案相對受試者之風險及利益之影響，乙方應監督所屬人員執行研究/試驗計畫時之行為利害關係，執行必要之使用與管理，於發現重大違失時，應通知本委員會，並令乙方人員中止或終止研究。

六、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。

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、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。

九、審查期間、方式及審查費用：

(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，於計畫執行地點進行實地訪查，乙方應提供必要之協助。

(二) 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(審查費包含括新案審查、追蹤審查等相關費用)。

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，雙方有通報之責。

十一、本協議書如有未盡事宜，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，同意以臺灣宜蘭地方法院為第一審管轄法院。

十三、本協議書一式二份，由甲、乙雙方機構各執一份為憑。

甲方：天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院

董事長：黃浩然

院長：馬漢光

地址：宜蘭縣羅東鎮中正南路 160 號

電話：(03)9544106

乙方：聖母醫護管理專科學校

代表人：陳立言 校長

地址： 宜蘭縣三星鄉三星路 2 段 265 巷 100 號

電話：(03)9897396

中 華 民 國 112 年 1 月 1 日