

國立成功大學人類研究倫理審查委員會委託審查協議書

(112 年度修正版本)

國立成功大學(以下簡稱甲方),同意接受_____ (以下簡稱乙方)之委託,進行研究倫理審查,雙方議定條款如下:

一、委託審查目的:

有鑑於落實研究倫理為研究執行機構與計畫主持人之共同責任,乙方為提升所屬人員之研究倫理意識,故委託甲方之人類研究倫理審查委員會辦理研究倫理審查事宜。

二、委託範圍及內容:

- (一) 乙方所執行之與人類相關的研究計畫,包含人體研究、人類研究。其中,人體研究係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究;人類研究係指行為科學研究以個人或群體為對象,使用介入、互動之方法、或使用可識別特定當事人之資料,進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。
- (二) 乙方委託審查之研究計畫,若有下列情形之一者,甲方得通知乙方另行委託審查:
 - 1.適用醫療法第八條所稱之人體試驗。
 - 2.取得、調查、分析、運用人體基因(但利用臺灣人體生物資料庫資料之研究計畫,不在此限)。
 - 3.以醫院之病人及其家屬、醫療人員作為研究對象。
 - 4.直接使用醫院之儀器、影像或病歷及類似性質之未去連結資料。

三、甲方之權利與義務:

- (一) 甲方之人類研究倫理審查委員會得對乙方委託審查之研究計畫,就其與研究倫理相關之內容提供審查意見,並於符合研究倫理原則及相關法令規定下,核准乙方之研究計畫,且發給審查通過證明文件。
- (二) 甲方就審查通過符合倫理原則之研究計畫,得進行後續追蹤審查,定期彙整告知乙方研究計畫之追蹤管理現況,並視需要進行實地訪查,乙方應提供必要之協助。
- (三) 甲方就乙方所委託之研究計畫,其申請文件有欠缺,經通知乙方之研究計畫主持人補正,逾期仍未補正或補正不完全者,甲方得逕予退回,不予審查。
- (四) 甲方就乙方委託審查之研究計畫得收取審查費用,相關審查費用收費標準,依甲方公告為準。

四、 乙方之權利與義務：

- (一) 乙方就委託甲方審查之研究計畫，應有責任協助研究計畫主持人依照甲方所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
- (二) 乙方所執行之研究計畫，應遵守甲方所訂之研究倫理規範與相關規定，若有違反相關規範或規定之情事，而導致研究權益相關第三人遭受隱私、身心健康、或其他權益之損害時，乙方及計畫主持人應負擔相關責任。
- (三) 乙方應規劃與安排符合研究計畫主持人、研究團隊所需之相關研究倫理課程及教育訓練，並提供能夠獲知研究倫理相關資訊之管道，以營造可提昇研究倫理意識之教學及研究環境。

五、 保密義務：

- (一) 雙方人員因審查及執行研究計畫所知悉之各項機密、研究參與者資料或相關文件等，均應善盡保密義務，違反者應負相關法律責任。
- (二) 前項保密義務，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

六、 委託期間：自本協議簽訂日起至民國 115 年 12 月 31 日止。

七、 甲乙雙方如有違反本協議書之約定者，經他方通知仍未改善者，他方得以書面通知，終止本協議。

八、 甲乙雙方因情事變更或其他情事者，認為本協議已無繼續履行之必要，一方得於一個月前以書面通知他方，提前終止之。

九、 本協議書如有未盡事宜，得經雙方協商後，以書面修訂或補充之。

十、 雙方若因本協議書發生爭議，應協商處理，惟如無法達成協議，同意以臺灣臺南地方法院為第一審管轄法院。

十一、 本協議書一式兩份，由甲、乙方雙方各執一份為憑。

立約人

甲方：國立成功大學

乙方：

校長：

校長 (請加蓋印信)：

地址：臺南市大學路一號

地址：

機關印信：

機關印信 (請蓋學校官防)：

中華民國

年

月

日