

國立臺灣師範大學

研究計畫委託倫理審查合作協議書

國立臺灣師範大學（以下簡稱甲方）為協助研究倫理審查並保護研究參與者，同意接受 法鼓學校財團法人法鼓文理學院（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：

第一條 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，故委託甲方之研究倫理審查委員會辦理研究倫理審查事宜。

第二條 委託審查範圍及內容：

- （一）乙方所執行之人體研究或人類研究計畫，包含教育、人文、社會、行為、管理、工程、自然科學等研究領域。
- （二）乙方所執行之「人體試驗」計畫內容如屬醫療法或藥事法之研究計畫，如：新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，則由乙方另行與其他經查核通過之 IRB 審查會洽詢委託審查事宜。
- （三）審查內容包括人體研究或人類研究計畫之初審、複審、修正、追蹤、嚴重不良反應報告、提前終止或結案報告之審查。

第三條 甲方之權利與義務：

- （一）甲方對乙方所委託之研究計畫，應就其相關內容與執行提供審查意見，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書，並發給通過證明，其有效期限由委員會決定之。
- （二）甲方就審查通過符合倫理原則之研究計畫案，得進行後續追蹤審查，並視需要進行實地訪查。乙方應提供必要之協助並支付實地訪查委員車馬費。
- （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）甲方研究倫理審查委員會應盡善良管理人注意義務保管甲方送審之人體研究或人類研究計畫案與其後續呈報之資料，且乙方於合約效期屆滿或終止後一個月內應派員將前述之資料取回。

第四條 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）乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並善盡管理之注意義務。乙方或乙方人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、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。

(三) 基於保護研究參與者權益，乙方具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知甲方：

1. 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。

2. 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。

3. 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。

(四) 乙方依本合約委託甲方研究倫理審查委員會代為審查人體研究或人類研究計畫案所衍生之相關費用，依據甲方研究倫理審查委員會公告之收費標準計收。

(五) 若乙方之研究計畫主持人向甲方申請研究倫理審查，計畫主持人須出席審查會議說明，所衍生之交通、住宿或其他等之費用，由計畫主持人自行負擔之。

第五條 雙方得就人體研究或人類研究計畫案與參與者保護等議題進行交流與合作。

第六條 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，不因本合約書之解除、終止或期滿而失效。

第七條 本合約生效前乙方既有之研究倫理計畫案，或合約生效後乙方自行追認之研究倫理計畫案且非屬本合約甲方代為審查追蹤之範圍者，應由乙方自行負責後續之追蹤與管理，甲方不予負責。

第八條 本合約為雙方研究案審查業務合作事宜所簽訂，不得作為業務推廣之廣告文宣資料，或為不符本合約宗旨之用途。惟為確保受試者權益，依本合約審查之研究倫理計畫案，乙方得於提供參與者之資料中載明甲方研究倫理審查委員會聯絡資料。

第九條 本合約之相關附件，均為本合約之一部分，構成完整契約。

第十條 本合約之修訂應以書面為之，否則不生效力。

第十一條 本合約如有未盡事宜或對內容之解釋產生疑義，影響契約之履行時，雙方應以平等互惠及誠信原則，共同協商解決。

第十二條 本合約執行期間自雙方完成簽署日起。任一方如不再續約，應以書面通知他方終止本合約。若未通知，本合約視為自動延長。

第十三條 甲乙雙方因情事變更或其他情事者，認為本合約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。

第十四條 任一方違反本合約約定或有違反法令之行為而損害他方權益時，經他方以書面通知限期改正，逾期仍未改正者，他方得以書面通知終止本合約。

第十五條 本合約未約定事項，悉依人體研究法及相關法令之規定辦理。如因本合約涉訟時，臺灣臺北地方法院為約定管轄第一審法院。

第十六條 本合約書乙式兩份，分由甲、乙雙方各執乙份為憑。

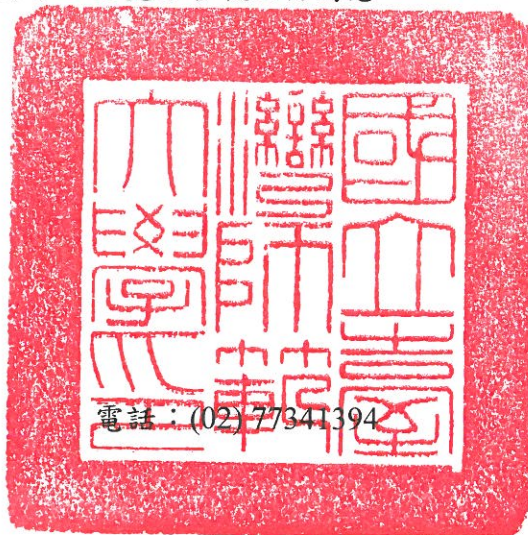
甲方：國立臺灣師範大學

負責人：吳正己

簽章：

地址：台北市和平東路一段 162 號

聯絡人：黃懷蒂



乙方：法鼓學校財團法人法鼓文理學院

負責人：郭敏方（釋惠敏）

簽章：

地址：新北市金山區西湖里法鼓路 700 號

聯絡人：郭晁榮



電話：(02)24980707

中 華 民 國 108 年 11 月 26 日



