

人體研究計畫委託審查合作契約書

立契約書人
輔仁大學學校財團法人輔仁大學 (以下簡稱甲方)
法鼓學校財團法人法鼓文理學院 (以下簡稱乙方)

乙方為確保所屬專任人員之研究計畫符合研究倫理及相關法令之規範，特委託甲方之人體研究倫理委員會辦理研究倫理審查事宜。雙方以促進研究倫理、保護研究參與者並提升人體研究計畫案審查品質為目標，特訂立本契約，議定條款如下：

第一條 委託審查範圍及內容：

- (一) 乙方所執行之人體及人類研究計畫，包含人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等研究領域。
- (二) 乙方所執行之人體研究計畫內容屬醫療法或藥事法之研究計畫者（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等），則由乙方另行與其他經查核通過之審查會洽詢委託審查事宜。
- (三) 審查內容包括人體及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。

第二條 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，其有效期間最長不超過本契約書期限。
- (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，認其申請文件有欠缺，經通知乙方之計畫主持人限期補正，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) 甲方人體研究倫理委員會將盡善良管理人注意義務保管乙方送審之人體研究計畫案與其後續呈報之資料，而乙方於契約效期屆滿或終止後一個月內應派員將前述之資料取回。

第三條 乙方之權利與義務：

- (一) 乙方就委託甲方審查之研究計畫，有協助計畫主持人依照甲方所提供之審查建議進行修正及執行之義務，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，並妥善保護研究參與者之安全及權益。乙方或乙方人員執行研究計畫有違法、違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致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，應自負損害賠償及相關法律責任。

- (三) 乙方負監督研究計畫執行之責，並應及時進行必要之處置。研究計畫執行期間，如有下列情事之一，應立即通知甲方：
1. 重大影響研究執行或影響研究參與者權益之研究計畫內容變更。
 2. 因研究執行過程或研究產品使用發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 3. 發生其他影響研究執行或可能侵害研究參與者權益之情事。
- (四) 乙方依本契約委託甲方人體研究倫理委員會代為審查人體研究計畫案所衍生之相關費用，依據甲方人體研究倫理委員會公告之收費標準計收。
- (五) 乙方之計畫主持人向甲方申請研究倫理審查時，計畫主持人須出席審查會議並進行說明，所衍生之交通、住宿或其他費用，由計畫主持人自行負擔之。

第四條 雙方得不定期就人體研究案及受試者保護等議題進行交流與合作。

第五條 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，違反者應負損害賠償及相關法律責任。
- (二) 前項保密義務，不因本契約之解除、終止或期滿而失效。

第六條 本契約生效前乙方既有或契約生效後乙方自行追認之人體研究計畫案，且非屬本契約甲方代為審查追蹤之範圍者，應由乙方自行追蹤管理，與甲方無涉。

第七條 本契約為雙方人體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，或為不符本契約宗旨之用途。惟為確保受試者權益，依本契約審查之人體研究計畫案，乙方得於提供受試者之資料中載明甲方人體研究倫理委員會聯絡資料。

第八條 任一方違反本契約約定或有違反法令之行為有損害他方權益之虞時，經他方以書面通知限期改正，逾期仍未改正者，他方得逕以書面通知終止本契約。

第九條 契約期間

- (一) 本契約有效期間自簽署日起至民國 116 年 12 月 31 日止，雙方得於契約效期屆滿前一個月以書面通知對方為續約之意思表示。
- (二) 任一方欲終止契約時，應於一個月前以書面通知他方。

第十條 完整合意

- (一) 本契約及其附件，構成雙方對本合作案完整之合意。任何於本契約簽訂前，經雙方協議但未記載於本契約或其附件之事項，對雙方皆無拘束力。
- (二) 本契約之修訂應以書面為之。

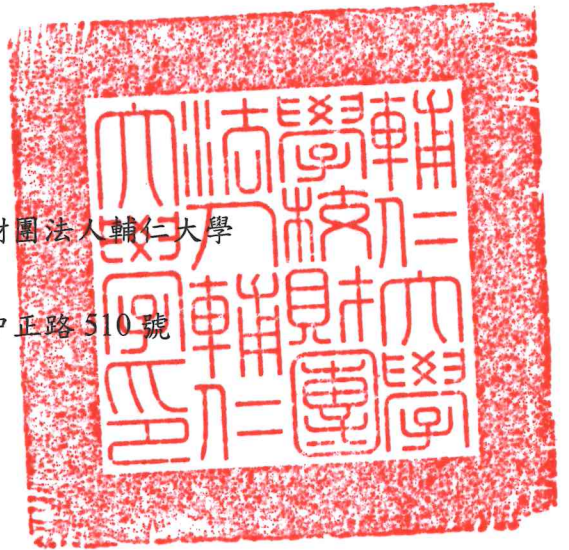
第十一條 本契約之未盡事宜，雙方應本於誠信原則，共同協商解決。

第十二條 本契約應依人體研究法及相關法令之規定辦理。如因本契約涉訟時，雙方同意以臺灣新北地方法院為第一審管轄法院。

第十三條 本契約書正本乙式兩份，甲、乙雙方各執乙份為憑。

立契約書人

甲 方：輔仁大學學校財團法人輔仁大學
代表人：江漢聲
地 址：新北市新莊區中正路 510 號



乙 方：法鼓學校財團法人法鼓文理學院
代表人：陳定銘
地 址：新北市金山區法鼓路 700 號



中 華 民 國 1 1 1 年 1 1 月 2 8 日