

敏盛綜合醫院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|--------------------|------------|-----|
| S60100033 | 人體試驗委員會 | 非機構內 IRB 計畫案審查管理辦法 | 2019-06-A1 | 1/3 |

1. 目的

規範受理非機構內之人體研究計畫案審查之流程。

2. 範圍

2.1 非機構內之人體研究計畫案：係指非敏盛醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之人體研究計畫。

2.2 適用於非敏盛醫療體系員工執行及非體系內執行之人體研究計畫案。

3. 委託審查申請流程

申請者需先確認該機構是否與本院簽定委託敏盛綜合醫院人體試驗委員會審查「研究計畫」協議書(附件一)。

4. 審查與監督

4.1 非機構內之 IRB 計畫案依本會作業流程之「S6010002IRB 臨床試驗初審辦法」辦理。

4.2 計畫案持續審查及結案報告皆依據「S60100018IRB 計畫案持續審查辦法」及[S60100019IRB 計畫案結案報告審查辦法]辦理。

5. 使用表單

1. 委託敏盛綜合醫院人體試驗委員會審查「研究計畫」協議書(附件一)

6. 本文件修訂程序與紀錄

6.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，報請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

6.2 本辦法於 2012 年 3 月新訂 A0 版，2013 年 4 月修訂 A1 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂 2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。

敏盛綜合醫院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|--------------------|------------|-----|
| S60100033 | 人體試驗委員會 | 非機構內 IRB 計畫案審查管理辦法 | 2019-06-A1 | 2/3 |

委託敏盛綜合醫院人體試驗委員會 審查「研究計畫」協議書

敏盛綜合醫院(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(以下簡稱乙方)委託，對其研究計畫涉及人體試驗者予以審查，並議定條款如下：

一、甲方之人體試驗委員會對乙方涉及人體試驗之研究計畫，就其內容與執行提供審查意見，並於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給同意臨床試驗證明書。

二、經甲方核准同意之研究計畫，甲方應依醫療法及醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準之相關規範，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。

三、為確保研究用檢體之正當採集及使用，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」及相關規定辦理；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「藥品優良臨床試驗準則」及相關規定辦理。

四、乙方及乙方人員執行研究計畫，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。乙方或乙方人員執行研究計畫如有違法，或因故意、過失致受試者或第三人遭受生命、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。

五、乙方執行研究計畫時，應注意檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防治對人類及生態環境之危害。

六、審查費用：

(一) 乙方委託甲方審查研究計畫，需繳交審查費予甲方；審查費用詳如附件。乙方同意甲方得逕自修訂前開審查費用，並將修訂後之費用，以書面方式通知乙方。

(二) 受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。如因不可歸責於甲方之因素，或乙方繳交文件不齊全致無法完成審核，而撤回申請案時，均不退費。

七、乙方執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知甲方：

(一) 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。

(二) 因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) 試驗期間及試驗結束後二年內影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。

八、 保密責任：

敏盛綜合醫院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|--------------------|------------|-----|
| S60100033 | 人體試驗委員會 | 非機構內 IRB 計畫案審查管理辦法 | 2019-06-A1 | 3/3 |

(一) 雙方人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。

(二) 前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

九、 審查期間及方式：

(一) 甲方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)；甲方並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點。

(二) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十、 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，本協議視為自動延長一年，但以延長一次為限。

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，同意以台灣桃園地方法院為第一審管轄法院；上述協調費用由乙方負責支付。

十三、 本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲方：敏盛綜合醫院

法定代理人：楊弘仁

地址：桃園市經國路168號

乙方：

法定代理人：

地址：

中 華 民 國 年 月 日