

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：校外研究計畫審查作業程序	
文件編號：IRB-023-01.2	頁數：共 5 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2015. 01. 30	初訂，第一版	2015. 05. 22	蔡佩芸
V. 01. 1	2018. 1. 8	增加簽約機關(構)應主動提供通過經費補助清單	2018. 02. 01	徐雁容
V. 01. 2	2021. 10. 01	修訂附件一甲方代表人	2021. 10. 07	曾佩慧
V. 01. 2	2024. 1. 12	定期檢討無修正	2024. 1. 31	李靜慧

一、目的：

本程序是本會受理校外研究計畫審查之指引。

二、範圍：

適用本會之代審案件，以與本校簽訂合約之機構(關)所送之研究計畫為限。

三、職責：

(一) 主任委員：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。

(二) 執行秘書：將計畫案送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。

(三) 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、細則：

(一) 本會審查之代審案件，以與本校簽訂審查委託合作契約書之機構(關)所送之研究計畫為限。

(二) 計畫申請及審查

2.1 與本校簽約之機構(關)，應自行認定計畫主持人與相關研究人員之資格規定，且需具備本會規定之人體研究相關訓練時數證明。

2.2 研究計畫依本會標準作業程序(IRB-004 研究計畫一般審查程序)申請審查。

2.3 代審一般、微小風險或免除審查案件之審查程序，皆比照本會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和其他核備案、追蹤期中審查及結案審查亦同。

2.4 審查費之繳交方式及金額依本會公告之收費標準計收。代審研究計畫若為申請政府機關(構)經費補助，委託送審機構(關)應主動提供該機構(關)通過經費補助清單。

2.5 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過文件副本給予委託之送審機構(關)存查。

五、附件：

附件一、臺北市立大學研究倫理審查委託合作契約書

## 臺北市立大學研究倫理審查委託合作契約書

臺北市立大學 (以下簡稱甲方)  
立契約書人  
\_\_\_\_\_ (以下簡稱乙方)

乙方為確保所屬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：

### 一、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若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），甲方不予審查。
- (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。

### 二、甲方之權利與義務：

- (一) 本契約書有效期間內，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。
- (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) 甲方人體研究倫理委員會應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。

### 三、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. 發生影響研究執行或可能侵害研究參與者權益之情事。
  - 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. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- (四) 乙方之計畫主持人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。若乙方之計畫主持人以申請政府機關(構)經費補助計畫送審，乙方應主動提供該經費補助計畫通過清單。
- (五) 乙方之計畫主持人向甲方申請研究倫理審查時，計畫主持人如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。
- (六) 乙方委託甲方審查通過之研究計畫所應遵循之權利義務，不因本契約之解除、終止或期滿而失效。

四、雙方得就人體研究案及研究參與者保護等議題進行交流與合作。

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。

六、乙方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。

七、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。惟為確保研究參與者權益，依本契約審查之人體研究計畫案，乙方得於提供研究參與者之資料中載明甲方人體研究倫理委員會聯絡資料。

八、任一方違反本契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契約。

九、契約期間

（一）本契約自簽署日起生效，屆滿於甲、乙任一方終止契約之日。

（二）任一方欲終止契約時，應於一個月以前以書面通知他方。

十、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。

十一、本契約之未盡事宜，雙方應本於誠信原則，共同協商解決。

十二、本契約應依人體研究法及相關法令之規定辦理。甲乙雙方如因履約而生爭議，應依法令規定及契約約定，本誠信和諧原則，儘力協調解決之。其未能達成協議者，得於臺北市提付仲裁，並依仲裁法解決。

十三、本契約書乙式兩份，甲、乙雙方各執乙份為憑。

甲 方：臺北市立大學

乙 方：

代表人：邱英浩

代表人：

地 址：臺北市中正區愛國西路1號

地 址：

中 華 民 國

年

月

日