

國立彰化師範大學研究倫理審查委員會委託審查協議書

國立彰化師範大學（以下簡稱甲方）為促進研究倫理及保護研究參與者，同意接受國立嘉義大學（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、依據：

本協議依據行政院國家科學委員會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」制定。

二、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，乙方為確保所屬人員之研究計畫符合研究倫理和相關法令之規範，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。

三、委託範圍及內容：

受理涉及人類研究之非生物醫學類研究計畫之研究倫理審查。

四、甲方之權利與義務：

- (一) 甲方之研究倫理審查委員會對乙方委託審查之研究計畫，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，並發給同意研究證明書。
- (二) 甲方就乙方所委託審查之專題研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知乙方之專題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。
- (三) 經甲方核准同意之研究計畫，甲方應依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估乙方進行中之研究計畫，並得向乙方要求檢視任何與研究相關之資料，乙方應配合辦理。
- (四) 甲方於乙方執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，甲方並得視研究計畫需要進行實地訪查，乙方應提供必要之協助。
- (五) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

五、乙方之權利與義務：

- (一) 乙方就委託甲方審查之專題研究計畫，應有責任協助專題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專題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) 若乙方之專題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，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。

六、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。

七、 本協議書自簽署日起生效，屆滿於甲、乙任一方終止協議之日。

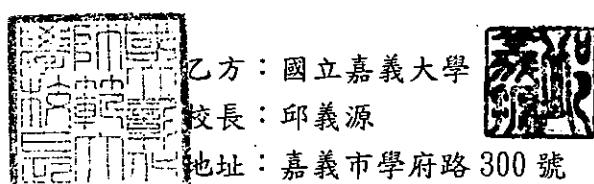
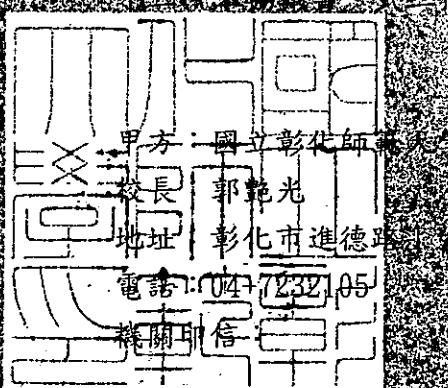
八、 甲乙雙方如有違反本協議書之約定者，經他方通知仍未改善者，他方得以書面通知，終止本協議。

九、 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。

十、 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。

十一、 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，同意以臺北地方法院為第一審管轄法院。

本協議書一式兩份，由甲、乙方雙方各執一份為憑。



中華民國 103 年 1 月 15 日