**中央研究院**

**研究倫理審查委託協議書**

中央研究院112年10月19日學術字第1121402034號簽核定

中央研究院（以下簡稱甲方），同意接受 （以下簡稱乙方）之委託，進行甲乙雙方合作執行之人類研究或人體研究計畫之研究倫理審查，雙方議定條款如下：

1. 委託審查目的：

甲乙雙方合作執行人類研究、人體研究及不涉及醫療法或藥事法之生醫領域研究計畫，因乙方未設人體研究倫理委員會（以下簡稱IRB），而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，乙方為促進研究倫理、保護研究對象、受試者或研究參與者（以下簡稱研究對象），故委託甲方之醫學研究倫理委員會或人文社會科學研究倫理委員會（以下簡稱甲方IRB）辦理研究倫理審查事宜。

1. 乙方所屬專任人員，於提交研究計畫至甲方IRB進行研究倫理審查時，應報請乙方內部研究計畫主管單位核備。乙方所屬專任人員接獲甲方IRB審查結果後陳報乙方機構進行監督執行，依乙方規定辦理。
2. 甲方之權利與義務：
   1. 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。
   2. 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交通費、出席費及其他必要費用。
   3. 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。
   4. 甲方IRB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提報之資料。
3. 乙方之權利與義務：
   1. 乙方所屬專任人員，提交研究計畫至甲方IRB委託研究倫理審查。審查所需資料依甲方IRB規定辦理，研究計畫人員之教育訓練要求及利益揭露亦比照甲方研究計畫人員規定辦理。
   2. 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。
   3. 乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定，並妥善保護研究對象之安全及權益。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、過失致研究對象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。
   4. 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對象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對象權益之情事。
   5. 乙方之計畫主持人向甲方申請研究倫理審查時，計畫主持人於必要時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。
   6. 乙方就委託甲方審查應報請乙方核備、乙方所屬專任人員接獲甲方IRB審查結果後陳報乙方機構進行監督執行等事項，應制定相關辦法或標準程序。
4. 雙方得不定期就人體研究案及研究對象保護等議題進行交流與合作。
5. 保密義務：
   1. 雙方人員因審查及執行研究計畫所知悉之各項機密、研究對象資料或相關機密文件等，均應善盡保密義務，違反者應負損害賠償及相關法律責任。
   2. 前項保密義務，不因本協議之解除或終止而失效。
6. 本協議生效前乙方既有或協議生效後乙方自行追認之研究計畫案，且非屬本協議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。
7. 本協議為雙方研究計畫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，或為不符本協議宗旨之用途。惟為確保研究對象權益，依本協議審查之研究計畫案，乙方得於提供研究對象之資料中載明甲方IRB聯絡資料。
8. 任一方違反本協議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協議。
9. 協議期間：
   1. 本協議書自簽署日起生效。
   2. 任一方欲終止協議時，應於一個月前以書面通知他方。
   3. 協議書終止前業經甲方審查核准之案件，應持續接受甲方之監督管理。
10. 完整合意：
    1. 本協議構成雙方對本合作案完整之合意。任何於本協議簽訂前，經雙方協議但未記載於本協議書之事項，對雙方皆無拘束力。
    2. 本協議之修訂應以書面為之。
11. 本協議之未盡事宜，雙方應本於誠信原則，共同協商解決。
12. 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。
13. 本協議書一式二份，由雙方各執一份為憑。

立協議書人

甲 　方：中央研究院

代 表 人：院長 廖俊智

授 權 簽 約 人： 唐堂 （簽名或蓋章）

職 稱：副院長

通 訊 地 址：臺北市南港區研究院路二段128號

電 話：

|  |
| --- |
| （公司章用印） |

乙　 方：

代 表 人： （簽名或蓋章）

職 稱：

通 訊 地 址：

電 話：