

## 研究執行機構委託中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會審查聲明書

本機構為促進研究倫理及保護受試者，委託中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會，進行研究倫理審查，並同意遵守以下條款：

### 一、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，本機構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，故委託中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會，辦理研究倫理審查事宜。

### 二、委託範圍及內容：

- (一) 本機構所執行之人體研究計畫。所謂人體研究，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- (二) 本機構所執行之人類研究計畫。所謂人類研究，係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

### 三、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會之權利與義務：

- (一) 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會對本機構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，核准本機構之研究計畫書，並發給同意研究證明書。
- (二) 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會就本機構所委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知本機構之研究計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會得逕予退回，不予審查。
- (三) 經中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會核准同意之研究計畫，委員會應依相關法令及其組織及作業程序之相關規範，根據受試者所承受之風險，定期評估本機構進行之研究計畫，並得向本機構要求檢視任何與研究相關之資料，本機構應配合辦理。
- (四) 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會於本機構執行研究計畫期間，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，中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，本機構應提供必要之協助。

### 四、本機構之權利與義務：

- (一) 本機構就委託中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會審查之研究計畫，應有責任協助研究計畫主持人依照中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會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研究計畫符合研究倫理之責任。
- (二) 本機構及本機構人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定、妥善保護受試者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。本機構或本機構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、過失致受受試者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由本機構自負法律及損害賠償責

任。

- (三) 基於保護受試者權益，本機構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，應立即通知中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會：
  - (四) 足以影響受試者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
  - (五) 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。
  - (六) 影響研究執行及可能危害受試者安全及權益之情事。
  - (七) 若本機構之研究計畫主持人向中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會申請研究倫理審查，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。
  - (八) 若本機構之研究計畫，涉及臨床試驗合約及臨床試驗藥物之管理，一律由本機構自行負責。

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、受試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，不因本聲明書之解除、終止或期滿而失效。

六、 本機構如有違反本聲明書之規定者，經中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會通知仍未改善者，中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會得以書面通知，終止其受本機構委託執行研究倫理審查的責任。

七、 本聲明書如有未盡事宜，得經雙方協商後，以書面修訂或補充之。

研究執行機構名稱：

機關印信：

日期：            年            月            日