# 合　約　書

立合約書人：_____醫院/學校(以下簡稱甲方)

高雄榮民總醫院(以下簡稱乙方)

雙方協議合作事宜，並約定合作備忘要點如下：

一、甲乙兩方雙方同意，甲方之各項人體研究計畫案件審查，委由乙方人體研究倫理審查委員會辦理。

二、甲方之計畫於送件時需繳交初審審查費。簡易審查案件：經費來源為非廠商計畫:伍仟元整。經費來源為廠商計畫：貳萬元整。完整審查案件：經費來源為非廠商計畫：貳萬元整。廠商研究計畫：伍萬元整。計畫修正案：伍仟元整。

三、甲方如欲執行**人體試驗**計畫，需符合醫療法及人體試驗管理辦法規定具備教學醫院資格。

四、甲方依乙方人體研究倫理審查委員會之作業程序辦理。完整審查案件，如有需要，甲方計畫主持人應列席備詢。

五、為使雙方人體研究計畫送審往來順利，甲方應指定承辦業務窗口，統一收件送審乙方人體研究倫理審查委員會。甲方承辦業務單位需依照乙方人體研究倫理審查委員會標準作業流程辦理各項業務（包含執行計畫追蹤審查、期中報告、試驗偏差、試驗中止/終止、結案報告收件）。

（一）甲方承辦單位：_____

（二）承辦人：_____

（三）聯絡電話：_____

六、甲方需依乙方人體研究倫理審查委員會核定之追蹤時間定期繳交追蹤審查報告。甲方若需展延計畫執行時間，需於同意函到期前兩個月向乙方人體研究倫理審查委員會提出期中報告，並於計畫完成時繳交結案報告送乙方人體研究倫理審查委員會核定，告知其執行情形及研究(試驗)結果，必要時送衛生福利部核備。甲方於研究(試驗)提前中止或終止試驗時，應通知乙方人體研究倫理審查委員會中止或終止試驗之原因，並應將已完成之研究(試驗)結果摘要通知乙方。

七、依據乙方人體研究倫理審查委員會 SOP017(實地訪查)規定，得視情況對甲方人體研究(試驗)計畫進行實地訪查，並由甲方支付每次實地訪查行政費用伍仟元整。每件計畫實地訪查時間不超過 4 小時。若因研究(試驗)執行或產品發生未預期之嚴重不良反應或其他不當情形，乙方人體研究倫理審查委員會有權採取必要因應之追蹤審查措施，必要時得要求中止或終止該計畫。

八、非經合約雙方書面同意，不得將合約標的權利與義務轉移於第三人。

九、本合約雙方同意合作，自民國 _____年____月___日起至民國_____年___

月____日止，期滿前一個月，雙方若無異議，則依合約條件自動延展一年，乙方得隨時提終止。

九、本合約一式兩份，由雙方各執一份為憑。若有任何未盡事宜或因合約內容爭議，雙方同意以平等互惠原則協議或依相關法令辦理，並同意以台灣高雄地方法院為第一審管轄法院。

合約簽署人：

| | | |
|---|---|---|
| 甲方： | 醫院/學校 | 乙方：高雄榮民總醫院 |
| 負責人： | | 負責人：劉俊鵬 |
| 聯絡人： | | 聯絡人：蔡郁姣 |
| 電話：(　) | # | 電話：(07)3422121#1518 |
| 蓋章(官印)： | | 蓋章(官印)： |

中　　華　　民　　國　　年　　月　　日