

衛生福利部新藥品人體試驗計畫審核業務

行政委託契約書

受委託機構：○○○○○○○

衛生福利部新藥品人體試驗計畫審核業務行政委託契約書

衛生福利部（以下簡稱甲方）茲委託 ○○○○○（以下簡稱乙方）辦理新藥品人體試驗計畫審核業務，經雙方同意，訂定本契約，以為共同遵循之依據：

第一條：委託依據

醫療法施行細則第五十五條之一及行政程序法第十六條。

第二條：委託目的

茲全球生技產業蓬勃發展，為促進及因應國內醫藥事業趕上國際腳步，同時兼顧受試者權益，考量新藥品人體試驗計畫之實務管理需求，及國際間新藥品人體試驗管理趨勢係由專業人才依專門科學知識及技術經驗，分工進行審查，並依案件複雜程度，建立不同管理制度。

第三條：委託審核範圍

- 一、已領有甲方核發許可證之藥品，且其使用劑量於甲方原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。
- 二、藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

第四條：委託期間

乙方執行契約自一百十四年一月一日起至一百十七年十二月三十一日止。但甲方政策決定終止委託時，乙方不得異議。

第五條：受託資格

乙方為設有人體研究倫理審查委員會之機構、法人。該委員會應經甲方依人體研究法第十八條第一項規定查核通過，締約後亦應維持通過狀態，倘後經查核未通過者，即喪失受託資格。

第六條：委託費用

有關委託審核案件，甲方不予支付委託費用。

第七條：業務執行規範

乙方及所屬審查委員會之相關人員執行本契約約定之工作，應依照「醫療法」、「醫療法施行細則」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥事法」、「藥品優良臨床試驗準則」、「個人資料保護法」及其他相關法令辦理。

對於上述法令有疑義時，乙方應行文甲方請求解釋。

第八條：委託審核業務之管理

- 一、乙方於每年度結束後，應將執行委託審核結果彙整表及藥品臨床試驗計畫之受試者同意書審查情形自評表送交甲方，甲方並得隨時要求其提出相關資料或簡報。
- 二、乙方執行委託審核業務應接受甲方或甲方所指定者之查核，乙方不得拒絕。

第九條：審核結果之處理

- 一、人體試驗計畫審核結果，應儘速通知申請人。
- 二、人體試驗計畫審核資料、會議紀錄等相關文件，應妥善保存。

第十條：契約終止

- 一、本契約終止或約期屆滿，委託關係即行消滅。
- 二、乙方如經甲方認定有違反醫療法規、醫學倫理或人體試驗相關法規等情事，經甲方通知限期改善，改善期間甲方得暫停委託案件之審核。乙方於限期內未改善或違規情節重大，甲方得終止契約，乙方並應依甲方所訂期限將審核中案件資料移交甲方或甲方指定機構；有第四條但書或第五條喪失資格之契約終止者，亦同。

第十一條：附則

- 一、本契約所附之附件及後續補充修訂之換文，均視為契約之一部分，與本契約具有同等之效力。
- 二、本契約字句有疑義時，其解釋權屬於甲方。
- 三、本契約未約定事項，雙方得以換文方式修正約定之。
- 四、本契約一式二份，甲乙雙方各執一份。

第十二條：衛生福利部政風處專用受理檢舉電子信箱：pcethics@mohw.gov.tw

電話：(02) 8590-7904，傳真：(02) 2783-6152。

立契約人

甲方：衛生福利部

代表人： 邱泰源

乙方：○○○○○

代表人：○○○

中 華 民 國 1 1 3 年 月 日

附件一

新藥品人體試驗計畫審核結果彙整表

一、受託機構、法人名稱：

二、資料期間： 年 月 日 至 年 月 日

表一：已領有本部核發許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。

IRB 同意函日期	IRB 案件編號	藥品名稱	計畫編號	試驗委託者	試驗主持人	備註

<請自行增列>

附件二

藥品臨床試驗計畫之受試者同意書審查情形自評表 (新案/變更案)

一、受試者同意書審查自評程序說明

- (一)目的：主管機關為了解各受託機構、法人執行委託審查之品質情形，請各受託機構、法人依本自評表自行抽審受試者同意書之審查情形，並完成自評表。
- (二)抽審期間：當年度 1 月至 12 月(係指當年度完成行政委託審查之案件)。
- (三)抽審-數量：各受託機構、法人當年度抽審數量依據建議之抽審數量級距表(如下表)所示，以案件量百分比(%)計算，另訂每次最多及最少抽審案件量之限制。
- (四)負責執行人員：IRB 執行秘書、受試者保護中心人員或其他授權人員。
- (五)填寫自評表及後續程序：
1. 完成計畫抽審及自評表，針對不符合事項請各受託機構、法人自行改善及記錄。
 2. 並將表格陳送主任委員核章後，依本部食品藥物管理署要求之時間提報自評表，不需繳回案件檔案。

表一：建議之抽審數量級距表

新案(符合委託審查之案件)			變更案		
項次	各受託機構、法人總案件量之級距	相對應之抽審數	項次	各受託機構、法人總案件量之級距	相對應之抽審數
1	無	0 件	1	不足 100	3 件
2	5 件以下	2 件 (不足 2 件抽 1 件)	2	101~1000	送審計畫量 2.5%
3	5-10 件	4 件	3	超過 1000	30 件
4	10 件以上	6 件			

- 百分比(%)採無條件四捨五入至整數為原則。
- 若該受託機構、法人案件量小於或等於其訂定之固定抽審數量，應向本部食品藥物管理署通報並另訂其當年度抽案量。

二、新案-受試者同意書審查品質

➤ **抽審案件範圍：**已領有核發許可證之藥品，且其使用劑量於原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。

案件 1(註：各受託機構、法人自行編號)

表二:新案-受試者同意書審查品質之案件資料填寫及勾選表

抽審之計畫資訊					
審查會案號：					
計畫編號：					
計畫名稱：					
試驗委託者(Sponsor)：					
計畫主持人：					
藥品名稱：					
IRB 審查結果：		<input type="checkbox"/> 通過 (同意函日期：○○○○/○○/○○) <input type="checkbox"/> 未通過			
自評欄位(勾選)					
編號	審查大項	合適	不合適	不適用	不合適/不適用之原因/備註
1.	同意書完整性之審查，是否依審查會查核表進行評核 ¹				
2.	法定代理人、有同意權人、見證人簽名欄位之有無 ²				
3.	試驗審查時效是否符合各受託機構、法人之標準作業程序時間 ³				
4.	若同意書審查有疑慮是否於會議提出並充分討論				

<請自行增列>

※ 綜合評論(選填)：

註解：

¹ 遵循各受託機構、法人倫理審查委員會訂定之標準作業流程為原則。

² 需要此等人員簽署時，若無該等簽名欄位則為不合適。

³ 係指委員會審查時間(含行政收案、送審、寄送意見及排入會議討論時間)，不含主持人回覆時間。此時效規範依各受託機構、法人訂定之標準作業程序為主。

定義：

*合適/是，項目皆符合/適用者。

*不合適/否，任一項未符合者，或未訂有作業程序，其需修正或待釐清。

*不適用，訂有相關標準作業程序但該案件不適用。

抽審人員簽章/日期：

受試者同意書審查情形自評表結果彙整表_新案

當年度完成行政委託審查之新案總案件數：

抽審件數：

自評結果：

- 均符合。
- 有不符合處，其修正建議或改善措施：
- 未有相關案件。

機構、法人及抽審單位名稱：

主任委員簽名/日期：

聯絡人：

三、變更新案-受試者同意書審查品質

➤ **抽審案件範圍：**藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案，以變更次數計算，僅需檢視抽查到之該次變更案。

案件 1(註：各受託機構、法人自行編號)

表三:變更案-受試者同意書審查品質之案件資料填寫及勾選表

抽審之計畫資訊					
審查會案號：					
計畫編號：					
計畫名稱：					
試驗委託者(Sponsor)：					
計畫主持人：					
藥品名稱：					
IRB 審查結果：		<input type="checkbox"/> 通過 (同意函日期：○○○○/○○/○○) <input type="checkbox"/> 未通過			
自評欄位(勾選)					
編號	審查大項	合適	不合適	不適用	不合適/不適用之原因/備註
1.	申請變更內容是否完整修正於同意書				
2.	修正後之同意書會影響受試者權益者，變更後均要求重簽同意書，若不重簽是否亦於審查紀錄中說明理由				
3.	若同意書審查有疑慮是否於會議提出並充分討論 ^{1,2}				
4.	審查紀錄(包含變更申請書、委員審查表或會議紀錄)是否有紀錄變更後之風險與利益				
5.	試驗審查時效是否符合各受託機構、法人之標準作業程序時間 ³				

<請自行增列>

※ 綜合評論(選填)：

註解：

¹ 評量方法及建議佐證資料：會議程序及紀錄標準作業程序與會議紀錄。

² 若該案審查委員對同意書審查無疑慮/無修改意見，此項則為不適用。

³ 係指委員會審查時間(含行政收案、送審、寄送意見及排入會議討論時間)，不含主持人回覆時間。此時效規範依各受託機構、法人訂定之標準作業程序為主。

抽審人員簽章/日期：

受試者同意書審查情形自評表結果彙整表_變更案

當年度完成行政委託審查之變更案總案件數：

抽審件數：

自評結果：

- 均符合。
- 有不符合處，其修正建議或改善措施：
- 未有相關案件。

機構、法人及抽審單位名稱：

主任委員簽名/日期：

聯絡人：