

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院臨床試驗計畫合約審查辦法

民國 109 年 02 月 12 日制定

管理單位：臨床試驗中心

- 第 1 條 為使新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院（以下稱本院）審查臨床研究或試驗合約有所依循，特制定本辦法。
- 第 2 條 本院臨床試驗中心（以下稱本中心）接受試驗委託者或受託研究機構（以下稱申請人）向人體試驗委員會遞交計畫書申請審查時，得同時與本中心進行合約草案協議及審查。
- 第 3 條 本中心提供制式合約草案版本供申請人使用，可依研究或試驗性質微幅修正。惟本中心僅就合約草案內容提出建議，不負責合約簽約暨執行申請核准與否。若申請人使用自備之合約版本，須另行陳送本院法務室審查，並經層峰核可後始得簽署。
- 第 4 條 申請人所提供之合約草案若為中英文版本，須確保中英文合約文字內容一致性，並於合約內容明定以中文版本為準據。如有因準據引起之損害，概由申請人自行承受。
- 第 5 條 申請人須提供下列文件電子檔予本中心，以利審查。
一、合約草案。
二、臨床試驗經費預算編列表。
三、申請人之聯絡人姓名、聯絡電話及電子郵件。
- 第 6 條 申請人若需使用本中心所設置之辦公室、病床/房、實驗室空間或儀器設備，須編列相關空間、儀器或設備使用費於臨床試驗經費預算編列表中，收費標準及方式另議。
- 第 7 條 臨床試驗經費預算編列表所列之人事費、臨床試驗費、藥品管理費、行政管理費或空間、儀器及設備使用費，不得互相流用原編列項目及金額。
- 第 8 條 本辦法如有修正或廢止時，由本中心提研究部會議討論，經教育研究委員會決議通過，陳院長核准後公告實施。