

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 05	修訂日期	年 月 日
	文件名稱	受試者賠償與補償之相關 合約內容	第 1 版	總頁次：2

1. 目的：

為保障受試者因參與研究而遭受損害時得到合理之賠償與補償。

2. 適用範圍：

適用於院內執行由外部試驗委託者委託之人體研究。

3. 相關文件/法規與規範：

3.1 美國人體研究保護計畫評鑑學會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs，AAHRPP）條文 Standard I-8。

4. 職責

4.1 管理權責：

4.1.1 本流程係由受試者保護中心（Office of Human Subject Protection，以下簡稱 OHSP）負責。

4.1.2 本流程之訂定、修改、廢止由 OHSP 提出，經諮議委員會審核通過後公告實施。

4.1.3 諮議委員會定期（每年一次）審視是否需要修訂流程。

4.2 流程相關人員職責：

單位/群組	職 稱	權 責
財務室	承辦人員	審查合約內容適當性。
院長室法 務中心	承辦人員	審查合約內容適當性。
OHSP	承辦人員	1.彙整廠商已完成之經費支用表及合約文件。 2.協助核決通過之合約文件用印。

5. 作業說明

5.1 政策

5.1.1 受試者於發生研究相關之損害時，保證能得到合理之賠償與補償，相關費用由試驗委託者或其授權機構負責，本院則負責相關之醫療照護。

5.2 作業程序

5.2.1 擬訂合約時由廠商提供新案合約及自行下載本院「經費支用表」填妥內容，將電子檔案 email 至受試者保護中心公用信箱(OHSP_DL@tzuchi.com.tw)。

5.2.2 OHSP 承辦人員收件後啟動電子公文，呈送本院財務室、院長室法務中心、OHSP 主任審查合約內容，最後呈送院長核決。

5.2.3 合約內容必須完全符合相關條文規範，方可進行紙本文件關防用印程序。

5.2.4 合約審查公文核決後，由 OHSP 承辦人員通知廠商送紙本文件。

5.2.4.1 共 4 份。請廠商端先行列印文件，試驗委託者簽名、蓋機構章。

5.2.4.2 完成後將紙本文件寄送至研究護士(研究助理)處，由研究團隊協助先給計畫主持人及院長簽名。

5.2.4.3 完成後將紙本文件送至受試者保護中心申請關防用印。

5.2.4.4 完成關防用印，將通知研究倫理委員會、計畫主持人領取留存。廠商的部分由受試者保護中心寄出予承辦人公司收取(以掛號方式寄出)。

5.2.4.5 受試者保護中心乙份、研究倫理委員會乙份、計畫主持人乙份、廠商乙份，共計 4 份。

5.2.4.6 如外國廠商需保留乙份，請廠商先行計算合約份數。

5.2.5 若於研究結束後察覺有影響受試者安全之情事，試驗委託者將以下列程序通報本院處理：

5.2.5.1 將書面報告以郵寄方式寄送本院研究倫理委員會 (Research Ethics Committee，以下簡稱 REC) 及主持人。

5.2.5.2 主持人須針對相關報告填寫通報表，提出處理措施，避免受試者遭受傷害而發生改變計畫書程序之緊急事件，試驗主持人應於事件獲知後 7 日內通報至本會；若有試驗偏差/背離、不順應及突發(未預期)事件，計畫主持人應於事件獲知後 15 日內送 REC 審查。

5.2.5.3 嚴重不良事件 (serious adverse event, SAE)、未預期事件 (unanticipated problem, UP) 之監測及通報，依 REC「SOP 020 嚴重不良事件(SAE)報告作業程序」處理。

6. 應用表單/附件：

(無)