「□□□□□□□□」（計畫名稱）

臨床試驗合約書

執行單位：基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院

計畫主持人：□□□

合作廠商：□□□□股份有限公司

計畫編號：

臨床試驗合約書

立合約書人：基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院 （以下簡稱甲方）

□□□□□□股份有限公司 (以下簡稱乙方）

1. 臨床試驗之內容

本計畫係乙方委託甲方實施臨床試驗「□□□□□□（計畫名稱）」，計畫書如附件一 。 (以下簡稱本試驗)。甲乙雙方同意本於誠信原則，協議下列條款，以為共同遵守。

1. 人體試驗委員會之核准
2. 乙方於研究開始執行本計畫前，應取得甲方人體試驗委員會核准，如經衛生福利部列管之案件須經中央衛生主管機關之核准。
3. 臨床試驗主持人在未取得前項核准前，不得對任何人進行本計畫中之人體試驗。
4. 試驗主持人應依照甲方人體試驗委員會核准之「計畫書」所載內容執行本計畫。如需變更試驗內容或進度，應事先獲得甲、乙雙方之同意，並應取得甲方人體試驗委員會核准，如經衛生福利部列管之案件須經中央衛生主管機關之核准。
5. 試驗主持人執行本計畫，應遵守相關之法令及規範。
6. 試驗機構及試驗主持人
7. 本計畫試驗機構：臺安醫院
8. 本計畫試驗總主持人為：□□□□□□□醫院□□□醫師
9. 本計畫試驗協同主持人為：□□□□□□□醫院□□□醫師、□□□□□□□醫院□□□醫師。(請依據計畫選擇則填寫)
10. 試驗機構執行本計畫應確實遵守本合約相關約定，若有任何違約或損害發生，應負擔主要處理與賠償責任。試驗主持人於簽署本試驗合約書時，應視為同意遵守本合約各條款之約定。
11. 計畫執行期間
12. 本計畫預計自民國□□年□□月□□日起，執行至民國□□年□□月□□日止。
13. 本計畫執行期間如有延長或變更之必要，應經甲、乙雙方書面同意。
14. 計畫經費（不含稅）
15. 乙方應支付本案所需經費，並依據甲方「廠商贊助研究案行政管理費及藥品管理費收費標準」，含行政管理費、藥品管理費，總計為新台幣□□□□□□元整（不含稅），本經費由甲方規劃與應用，預算表詳如附件二。
16. 甲乙雙方如因事實需要，認為計畫執行有調整費用之必要時，應於執行期間內提出相關資料，徵得對方書面同意後始得變更。
17. 本契約經開始執行後，乙方不得要求歸還預算表所列不可歸還之費用。
18. 付款方式（請商定後擇一填寫）
19. 合約簽訂後15日內，由乙方以開立即期票據或匯款方式一次撥付甲方。
20. 本計畫研究經費應依下列條件，由乙方分□期支付甲方(以三期為原則)：

第一期：合約簽訂後15日內，由乙方以開立即期票據或匯款方式一次撥付與甲方臨床試驗總經費之50 %，共計新台幣□□□□□元整。

第二期：於計畫執行達到預計收納受試者□□人時，應支付甲方臨床試驗總經費40%，共計新台幣□□□□□元整。

第三期：於計畫執行完畢，於個案報告完成時繳交尾款，應支付甲方新台幣□□□□□元整。

1. 計畫結束後甲方應依據預算表收案標準及實際收案數，結算經費多退少補。
2. 乙方指定帳戶「土地銀行松山分行」；

戶名「基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院」；帳號「063-005-086-088」。

1. 試驗用產品與資訊之提供
2. 乙方應依計畫書所述提供甲方足夠量的試驗產品、設備、器材及資訊以進行臨床試驗。除非另有規定，上述物品及資訊之所有權仍歸於乙方。
3. 本臨床試驗產品限於甲方及其執行本臨床試驗所屬相關人員(含協同主持人)依計畫書使用於本臨床試驗案之受試者，不得他用。
4. 合約進行之瞭解與協助
5. 乙方在不妨礙保密義務下，得對甲方之執行本計畫相關業務進行了解。乙方應於十五日前通知甲方，甲方應盡力協助詳予說明、提供有關資料。
6. 甲方於本計畫執行期間，如因研究需要，須乙方提供必要之人員、所需研究耗材、藥品及其他相關事項之協助時，乙方應盡力配合。
7. 乙方應配合甲方人體試驗之稽核作業。
8. 無論人員受薪與否，本合約均不得被解釋為可限制試驗主持人及甲方僱員從事非本合約、乙方以外之團體，所進行之其他類似案件之自由。
9. 保密義務
10. 雙方同意以善良管理人之注意義務，努力維護並妥善保管所有因本計畫而知悉或持有之機密資訊及其他相關資料(含本合約)。在未獲任何一方書面同意前，不得洩露或交付予任何第三人。
11. 雙方同意並承諾所有因本計畫而知悉或持有之機密資訊應僅使用於本合約所定之合法用途，且應確保僅直接負責履行本合約之主管或員工有權取用機密資訊，同時應要求此等人士同樣將該等機密資訊視為機密並應合理且適當保密之。
12. 雙方同意並承諾，在本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，除合約另有規定或為履行本合約外，不得向第三人揭露或交付因雙方合作關係而取得之機密資訊，但其揭露或交付係依法律規定者，不在此限。
13. 雙方承諾於本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，除依法律規定或有權機關要求外，絕不洩露本計畫所有受試者之姓名及病歷號碼等與受試者真實身份及病情相關之資料。
14. 個人資料保護
15. 試驗主持人應確保符合所有取得受試者同意書和資料保護/隱私權相關文件之規定，且於將任何受試者納入試驗前取得該受試者之有效、經簽署之受試者同意書，並於受試者開始參與本合約試驗前已將其個別之個人資料告知及同意書存檔。
16. 甲方及試驗主持人不得將受試者個人資料移轉予乙方或以其他方式供乙方調閱，除非該資料已事先經過化名（除去識別），或依據相關法令相關法令或按主管當局要求必須進行揭露則不在此限。
17. 甲方及試驗主持人應立即書面通知乙方下列情形：（i）個人資料之遺失或遭以任何方式不當使用。（ii）不當、未經授權及/或非法處理、揭露、存取、變更、篡改、傳輸或銷售或出租、銷毀或使用個人資料。（iii）任何會危害個人資料安全性、機密性或完整性之其他行為或疏失。甲方及試驗主持人應協助且配合乙方通知受影響人及採取乙方要求或相關法令規定之其他救濟措施。
18. 如乙方要求於遵守相關法令之前提下處理任何個人資料，甲方及試驗主持人應本誠信原則與乙方共同處理任何有關個人資料處理之問題。

十一、學術發表

1. 甲方有權發表臨床試驗結果、持續學術研究及凡為臨床試驗之試驗對象提供治療照護等目的而使用臨床試驗所獲得之資料與結果的權利，凡甲方及臨床試驗主持人提出學術發表之作者排名與內容皆由其自行決定，但應載明乙方提供援助之項目，該論文著作權歸屬應為甲方及臨床試驗主持人。
2. 前述發表應於十五日前通知乙方，經乙方許可後始得為之，惟甲方係用在學術發表時，乙方除屬業務上秘密外，不得拒絕。

十二、計畫資料、成果之歸屬

1. 臨床試驗主持人因執行本試驗所獲得之試驗數據及文件，由甲、乙雙方共有。但受試者之病歷資料歸甲方所有。前項試驗數據及文件，於本計畫終止後，臨床試驗主持人應保留本計畫試驗之原始資料，依國內相關法規條文辦理（參照94年1月6日公佈之藥品優良臨床試驗準則（GCP）第101條規定)。
2. 甲方因執行委託研究工作所使用技術或衍生技術，其智慧財產權或其他權益歸屬甲方所有，而本計畫產出之研究成果歸乙方所有。(僅限於研究計畫之實施方法為委託廠商提供之實施步驟、主管機關公告之標準或方法及國際標準等)
3. 甲方因執行委託研究工作所使用技術或衍生技術，其智慧財產權或其他權益歸屬甲方所有，因本計畫產出之研究成果歸甲乙雙方共有，其持有比率為甲方□□%，乙方□□%。(若研究成果歸乙方所有，則本條刪除)
4. 甲乙雙方徵得對方書面同意後，得將因執行本計畫所產生之研究成果向專責機關申請專利權、著作權及電路布局權等智慧財產權（以下簡稱智慧財產權）。有關申請費用，由雙方依據研究成果持有比率分攤或另約議定之。(若研究成果歸乙方所有，則本條刪除)

十三、試驗所採集之檢體樣本

涉及本計畫之受試者生物檢體、個人資料或其衍生物，於本試驗結束後，應即銷毀。若試驗所採集的檢體樣本會在後續進行其他附加研究，應經甲方人體試驗委員會通過，並經受試者同意後，始得依據核可之計畫書運用。

十四、報告義務

1. 如人體試驗進行中有發生造成受試者傷害或死亡等嚴重不良事件，試驗主持人應在24小時內告知乙方使其知悉並協助通報。
2. 乙方所規劃之資料安全監測計畫及委員會(DSMP，DSMB/DMC或類似委員會)需經甲方人體試驗委員會審核通過，例行的監測報告應隨同期中報告送交甲方人體試驗委員會。
3. 乙方的監測活動如獲知受試者嚴重不良反應，或有危害/增加受試者安全、或有影響計畫執行及人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，應在獲知後24小時內告知試驗主持人、甲方及主管機關，並於15天內提供書面資料給甲方；同時應依中華民國相關法規規定的範圍及期限內，通報中央衛生主管機關及甲方人體試驗委員會。
4. 試驗結束後的至少兩年內，若乙方於試驗結果或報告得知會直接影響受試者安全之資訊，應在15天內通報甲方及研究人員，並提出後續處理措施。
5. 乙方應依據甲方人體試驗委員會規定繳交本計畫相關報告。

十五、名稱表示

除非法令要求或經甲方事先書面同意，乙方不得在任何廣告或促銷資料或與臨床試驗之藥品相關之聲明中使用甲方之名稱與圖樣，亦不得有任何文詞明示或暗示甲方認可任何商業產品或服務。甲方若非事先徵得乙方之書面核准，亦不得在任何宣傳廣告中使用乙方及其任何員工之名稱及姓名。

十六、合約之終止

1. 本合約如因一方之事由，無法繼續進行時，除可能危及受試者安全而得於通知後立即終止合約外，該方應於三十日前以書面通知他方並得其同意後，終止合約；變更時亦同。
2. 前項合約之終止，乙方不得要求歸還預算表所列不可歸還之費用及已執行費用；甲乙雙方同意依據預算表收案標準及實際收案數，結算經費多退少補。
3. 本合約之一方違反合約規定，除本合約另有規定者外，經他方訂相當期間催告仍不為履行者，該他方得終止合約，違約者並應負損害賠償責任。

十七、損害賠償

1. 受試者因參與本試驗計畫而受之損害，如甲方或臨床試驗主持人或相關臨床人員，於執行計畫時已遵循試驗計畫書之步驟，其損害由乙方負損害賠償責任，但於受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。甲方因治療受試者所支出之費用，亦由乙方負擔。乙方應賠償並對甲方、試驗主持人及其他參與計畫人員就此事件所受一切損害及損失(包括與求償者和解之金額、法院判決金額、訴訟所需金額、律師費及其他相關費用等)負責。
2. 受試者因參與本試驗計畫而致之損害，係基於臨床試驗主持人或相關臨床人員，於執行計畫時之故意、過失，或未遵循試驗計畫書之規定所致者，應由甲方負責處理事故與賠償事宜。
3. 除第（2）項之情形外，甲方對乙方之任何損害或損失、利益損失、利潤損失均不負任何賠償責任。

十八、保險義務

1. 乙方應為其臨床試驗計畫投保一般商業責任險或自身責任保險或臨床試驗保險，並於臨床試驗開始前提供前述保險的書面證明給甲方。前述保險應可提供乙方在契約責任中所需負擔的賠償。
2. 前項保險若有取消、不續約或更改事宜發生，乙方應以書面方式於前述事件發生至少十五日曆天前告知甲方；乙方若於此十五日曆天期間內未找到其他同類保險取代，則甲方有權在此十五日曆天期限到期時，逕行終止此合約。

十九、權益轉讓

甲乙雙方在本契約中之權利及義務若有轉讓，應於三十日曆天前通知他方，否則不得轉讓予任何第三人。

二十、一部之無效

本合約部分條款之全部或一部依法被認為無效時，其他條款仍應繼續有效。

二十一、聲明及保證

1. 甲方聲明並保證實施本計畫之本院編制內人員皆符合，且在本計畫期間全程保有中華民國相關法令規定之各項資格、核可、許可、證照及條件。
2. 乙方保證其所提供臨床試驗之藥品，完全符合醫療法施行細則第二條之規定，且其製造、包裝、標示均符合藥物製造工廠設廠標準第三編「藥品優良製造規範」之規定或現時科技或專業水準可合理期待之安全性。該藥品不論是否乙方所製造或輸入，乙方均願依消費者保護法第七條對受試者負製造者責任及輸入者責任，受試驗者亦得直接向乙方行使此項權利。
3. 乙方應提供「試驗主持人手冊」詳載：藥品的物理化學性質、藥劑學特性、動物及人體上的毒性及安全性、藥物動力學、藥效動力學資料及前期臨床試驗資料等項，並應提供符合藥品優良臨床試驗準則之標準作業程序及符合醫療法施行細則第二條規定之相關資料。
4. 在試驗期間有任何相關資料（包括安全資料及新療法），乙方應即書面告知甲方。
5. 乙方就產品資料，均保證其為真正、且未侵害他人之專利權、商標權、著作權或營業秘密等一切權益。

二十二、法規之遵守

甲乙雙方於實施試驗之際，應遵守中華民國臨床試驗之倫理原則及相關法令。

二十三、附件效力

1. 附件包含「計畫書」、「預算表」、「受試者同意書」，視為本合約之一部分。
2. 附件若有變更，以其經臺安醫院人體試驗委員會核准之最新版為準，如經衛生福利部列管之案件須經中央衛生主管機關核准之最新版為準。

二十四、合約之解釋與糾紛之解決

1. 本合約應依中華民國之法律予以解釋及規範；雙方對於本合約、或因本合約而引起之疑義或糾紛，雙方同意依誠信原則解決之，倘雙方未獲共識因而涉訟，甲乙雙方同意應以台灣台北地方法院為第一審管轄法院。
2. 或經雙方同意對於由本合約所生或與本合約有關之爭議，得提交中華民國仲裁協會，依中華民國仲裁法及該協會之仲裁規則於台北以仲裁解決之，仲裁人之判斷對甲乙雙方均有終局之拘束力。前項協調費用由乙方負擔。

二十五、聯絡管理

1.本合約有關之通知或要求應以書面送達下列之處所及人員（以下簡稱「聯絡人」），經送達該聯絡人者，即視為已送達該方當事人：

甲方

單位：基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院

電話： 傳真：

地址：台北市松山區八德路二段424號

Email：

乙方

聯絡人：

職稱：

電話： 傳真：

地址：

Email：

2.任一方聯絡人或聯絡資料有所更動時，應以書面通知其他二方，並告知更新內容。

二十六、契約份數

本合約壹式正本4份；由甲方院長室、甲方教研單位、甲方臨床試驗主持人及乙方各存執一份為憑。

二十七、其他事項

本合約如有未盡事宜，得依相關法令規定處理或經雙方同意後增訂之。

--------------------------------下接簽署頁-------------------------------

簽 署 頁

立約人

甲方：基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院（機構印信）

代表人： （簽章）

地址：台北市松山區八德路二段424號

試驗總主持人： （簽章）

試驗主持人： （簽章）

試驗主持人： （簽章）

試驗主持人： （簽章）

乙方： 股份有限公司 （公司印信）

代表人：　 　 　 （簽章）

統一編號：

地址：中 華 民 國□□□年□□月□□日