臨床試驗合約書(三方合約-廠商委託)

|  |
| --- |
| 臨床試驗合約  介於  [填入試驗主持人姓名]醫師  [填入試驗主持人地址]  （以下稱為「試驗主持人」）  及  [填入試驗機構名稱]  [填入試驗機構地址]  （以下稱為「試驗機構」）  及  [填入試驗委託者名稱]  [填入試驗委託者地址]  （以下稱為「[試驗委託者]）  試驗計畫書編號：[填入試驗計畫書編號]  試驗名稱：[填入試驗計畫書名稱]  （以下稱為「本試驗」） |
| [填入試驗委託者名稱]（「試驗委託者」）有意聘僱[填入試驗機構名稱] (「試驗機構」）就[填入產品名稱]（「試驗性藥物或醫材」）執行一臨床試驗（「本試驗」），於本臨床試驗合約（「本合約」）完整簽署（「生效日期」）時生效。  本合約之IRB原案號：  惟遇『終止』段落約定事項應停止試驗之進行。  以相互允諾為約因，雙方達成如下協議： |
| 1.試驗主持人與研究人員的責任  1.1 試驗主持人。本試驗將由[填入試驗主持人姓名]（試驗主持人）執行。若試驗主持人將離開試驗機構或因其他原因不再能夠進行試驗，試驗機構同意一旦可行時，會盡快立刻通知試驗委託者。新試驗主持人的任命必須事先經由試驗委託者的核准。  1.2 協同試驗主持人與研究人員。試驗主持人與試驗機構將確保僅受過適當訓練與合格的人員會以協同試驗主持人或研究人員身份協助執行本試驗。  1.3 遵守義務。 試驗主持人、試驗機構及試驗委託者應負責所有試驗人員遵守本合約條款、國際醫藥法規協合會所制訂之藥品優良臨床試驗規範（ICH GCP）準則、台灣藥品優良臨床試驗作業準則（「台灣 GCP」）以及有適用之法律、法規和準則。試驗主持人將承擔執行本試驗的全部責任，包括所有管理臨床研究執行的相關法規所派予試驗主持人的責任。試驗機構將對試驗主持人在試驗機構內的活動提供適當監控。  1.4 禁止執業。試驗機構與試驗主持人在此聲明並保證，他們雙方以及任何參與執行本試驗服務的人員都沒有被禁止執業或被取消執行臨床試驗的資格。若試驗機構或試驗主持人獲悉禁止執業或喪失資格，他們將立即通知試驗委託者。 |
| 2.試驗委託者的責任  試驗委託者有責任以書面 SOP 實行並維護品質保證與品質管控系統，以確保試驗執行與資料的產生、記載（紀錄）和報告遵循試驗計畫書、GCP 和適用的監管規定。 |
| 3.生效日期與有效期限  3.1 納入受試者。試驗機構與試驗主持人已同意於[日期]或合約完成簽署後納入試驗受試者（定義參見下文），除非試驗委託者以書面通知修改收案期間。試驗受試者係指符合所有試驗計畫書納入試驗標準者（「試驗受試者）。  3.2 多中心試驗。試驗機構與試驗主持人已知悉這是一項多中心試驗，因此適用競爭收案的情況。若一項多中心試驗在本試驗招募期間結束之前已達成所需的總收案人數，試驗委託者可提前終止招募試驗受試者。 |
| 4.經費  試驗委託者將依照附件 A（「預算」）所述，並符合本合約所指明的條款，提供試驗機構經費以進行試驗。  經費編列項目及原則依試驗機構「廠商贊助研究計畫作業準則」辦理。  本合約終止時，試驗委託者應支付截至終止日時已產生以及終止日前因執行本研究而發生之所有費用。若有超付款項試驗委託者應配合試驗機構之規定辦理超付款項退還作業。計畫案終止剩餘款項試驗委託者應於IRB結案後一年內需完成申請退款作業，逾期試驗機構得不受理退費。  試驗委託者贊助經費若以台幣支付請依本院網頁公告之匯款帳戶與方式，匯至華南商業銀行民生分行，若以非台幣支付，試驗機構僅以美金為收款幣別，資訊如下：【請依實際匯款銀行調整受款資訊】  受款銀行：元大銀行(Yuan Ta Bank LTD)  分行：國外部(International Business Dept.)  帳戶名稱：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院(CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION LINKOU CHANG GUNG MEMORIAL HOSPITAL)  銀行帳號：0200102121815 |
| 5.試驗計畫書  5.1 根據試驗計畫書，試驗主持人將執行試驗，而試驗主持人與試驗機構將執行所有與試驗相關的活動，如本試驗計畫書與本合約所載，包括但不限於取得人體試驗委員會／獨立倫理委員會（「IRB／IEC」）核准、不良事件通報與試驗結果發表。  5.2 修正。如試驗計畫書所述，試驗計畫書僅可以書面修訂形式修改，由試驗委託者與試驗主持人簽署並由負責的IRB/IEC核准（「修正」），除必要緊急變更以保護依照試驗計畫書條件納入試驗的人員（「試驗受試者」）之安全。  5.3 不得進行額外研究。試驗執行期間不會對試驗受試者或在試驗執行期間所採集的生物檢體進行額外研究，除非試驗委託者和負責的 IRB／IEC 核准，並記載為試驗計畫書的修正或作出須相互同意、由雙方另行記載的條款。 |
| 6.試驗執行  6.1 向試驗受試者收費。試驗主持人或試驗機構均不會就試驗性藥物或任何試驗委託者付費的服務向試驗受試者或第三方付款人收費。  6.2 安全措施與嚴重違規。下列情況試驗主持人和／或試驗機構將立即通知試驗委託者：（a）為保護試驗受試者免於即時危害而採取的任何緊急安全措施，以及（b）試驗主持人或試驗機構獲悉對試驗計畫書、台灣 GCP 或 ICH GCP 準則的任何嚴重違規。  6.3 試驗機構於本計畫執行期間，如因研究需要，須試驗委託者提供必要之人員(應由試驗委託者聘任或由試驗委託者委任CRO或SMO公司辦理)、所需研究耗材、藥品及其他相關事項之協助時，試驗委託者應盡力配合。  6.4 試驗機構及試驗主持人同意試驗委託者、倫理委員會及主管機關透過事先安排，於營業時間內查核試驗相關資料及設施，試驗委託者應於一週前通知試驗機構及試驗主持人，告知預計查核之目的、來訪人員、查核個案與所需之文件，且試驗委託者應配合試驗機構病歷閱覽規定辦理。  6.5受試者保護條例：  (1)如臨床試驗有造成受試者傷害之虞者，試驗委託者應於試驗開始前敘明其醫療安排，包含醫療提供者及支付費用者：如依本研究所訂臨床試驗計畫因而發生不良事件或造成受試者的損害，應由試驗機構提供專業醫療照護及諮詢，必要之醫療費用由(有贊助廠商：請填入試驗委託者)(無贊助廠商：請填入試驗機構及試驗主持人)負擔。(AAHRPP 1.8 A)。  (2)如試驗委託者執行臨床試驗之安全監測，發現對受試者有安全疑慮及影響臨床試驗之執行時，應立即通報本院IRB及主持人。(AAHRPP 1.8 B)。  (3)試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應依照試驗機構或IRB規範的時間內，提供安全監測報告予本院IRB及主持人。(AAHRPP 1.8 C)。  (4)於臨床試驗結束後2年內，如發現非預期且直接影響受試者安全之疑慮，試驗委託者應以公函通知本院IRB及主持人，以利通知受試者。(AAHRPP 1.8 E)。  (5)如試驗委託者有授權其他臨床研究機構(CRO)執行本臨床試驗，試驗委託者應檢附授權CRO之授權書。關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。(JCIA HRP3.1)。  (6)試驗委託者應確保研究數據之可靠性和有效性，及研究結果與報告符合倫理，且統計準確無偏差。(JCIA HRP3)。 |
| 7.獨立倫理委員會或人體試驗委員會  試驗執行應遵守已收到人體試驗委員會（IRB）／獨立倫理委員會（IEC）核准／贊成意見的試驗計畫書。 |
| 8.保密性  8.1 保密性 未獲得試驗委託者書面同意之前，無論是試驗機構或試驗主持人（或任何其員工、董事、主管或代理人、協同試驗主持人或研究人員）不應向任何第三方揭露任何資料、記錄或由試驗委託者向試驗機構或試驗主持人揭露的其他資訊或本試驗所產生的結果（以下總稱為「保密資訊」），或將其用於試驗執行以外的任何目的。此類保密資訊應維持為試驗委託者的保密和所有財產，試驗機構與試驗主持人僅可向其員工或代理人，包括協同試驗主持人和研究人員，那些「需要知道」和已同意實質上與包含在此的條款類似的保密條款者揭露。保密義務不適用以下保密資訊：  a.非因試驗機構和試驗主持人的過錯，而可或變成可公開取得的保密資訊；  b.依法有權揭露此保密資訊的第三方向試驗機構和試驗主持人揭露的保密資訊；  c.由試驗機構和試驗主持人以先前書面記錄表示已知的保密資訊；  d.向政府當局揭露或是在有管轄權的法院命令下揭露的保密資訊。  8.2 所有含個人資料的保密資訊應根據所有適用法律處理，包括但不限於與智慧財產和保密資訊相關的保護法律。   * 1. 保密義務於本合約解除後繼續有效。 |
| 9.智慧財產  任何發明或發現（不論是否能取得專利）創新、建議、設想和報告或其他由試驗機構或試驗主持人做出或開發出與試驗相關的智慧財產，將成為試驗委託者專屬財產。如果試驗委託者提出請求，並由試驗委託者承擔全部開支，試驗機構和試驗主持人應該採取試驗委託者認為必要或適當的行動，以試驗委託者的名義取得該智慧財產權的專利或其他專屬保護。試驗機構與試驗主持人同意個案報告表（CRF）、最終報告和試驗的其他結果，如有任何專利、專利應用、發明、發現、修改和其他相似保護形式與其他智慧財產權和其他非公開、可能存續在世界任何部分的資訊（「智慧財產」），亦應由試驗委託者擁有。 |
| 10.資料保護與財務揭露  10.1 個人資料。個人資料係指任何可能識別個體，包括但不限於試驗受試者的任何資訊。涉及健康資訊的個人資料為敏感個人資料。於試驗中所收集的個人資料應包括與試驗主持人、研究人員、第三方和可能的試驗受試者（包含與試驗受試者相關的敏感個人資料）相關的個人資料（總稱「個人資料」），可能受到有關處理、儲存、移轉和使用此類資料的特定法律規範。試驗主持人與試驗機構在試驗執行與報告時，將遵守所有關於個人資料保護和使用以及資料隱私的相關法律。試驗主持人與試驗機構將採取一切技術和管理措施，以預防未授權或非法處理、意外損失或破壞、損壞、或揭露這類資料。試驗委託者將採取適當措施，以保護與試驗相關的所有個人資料的保密性和安全性。若已從相關人員獲取事先書面同意，試驗委託者可揭露試驗主持人和研究人員的個人資料。  10.2 由試驗委託者使用。將在本合約的管理目的以及與本試驗相關下處理並使用個人資料。為了確定其在未來研究的參與以及為了符合任何監管規定的目地，與試驗主持人、研究人員和協同試驗主持人相關的資訊將保持在一個或以上的資料庫中。  10.3 財務揭露。凡試驗委託者認為本試驗為美國食品藥物管理局名為「臨床試驗主持人財務揭露」（「美國食品藥物管理局（FDA）法規」）法規之目的下的「涵蓋試驗」，試驗主持人同意且試驗主持人與試驗機構將確保任何參與本試驗的共同試驗主持人或協同試驗主持人同意向試驗委託者揭露所有相關財務和與試驗主持人、共同試驗主持人或協同試驗主持人有關的其他資訊（包括在試驗委託者或任何其子公司股權的詳情），及其他（以及，試驗主持人、共同試驗主持人和／或協同試驗主持人相關的人士、配偶和家屬）被試驗委託者視為需要遵守美國食品藥物管理局法規的情況。 |
| 11.受試者同意書和受試者招募  11.1 受試者同意書。試驗主持人將自每個試驗受試者取得書面受試者同意書，並於試驗受試者記錄中保留一份簽署的同意書正本。試驗委託者將為試驗提供受試者同意書文件範例。試驗主持人與試驗機構未獲得試驗委託者和負責的人體試驗委員會／獨立倫理委員會事前書面核准下，不得對本文件做出任何變更（包含試驗期間所做的任何修正），使用修正的受試者同意書文件之前要取得這類核准。  11.2 受試者招募。試驗主持人與試驗機構在使用針對潛在試驗受試者的任何試驗招募材料之前，將提供試驗委託者審查和批准這類材料內容的機會。無論材料為何，這項規定適用於所有此類材料。 |
| 12.不良事件報告  12.1 一旦獲悉任何嚴重不良事件的 24 小時內，試驗機構與試驗主持人必須通知試驗委託者。這也適用於可能影響試驗參與者的安全性或試驗執行的任何事件。  12.2 應於「不良事件表」上完成相關資訊。必須立即完成表格並轉交給試驗委託者。試驗機構與試驗主持人應及時提供試驗委託者任何及所有資訊和協助，以便試驗委託者能處理歸檔並通報台灣主管當局，並符合衛福部規定以及與試驗中任何不良事件或嚴重不良事件相關的所有台灣法律和法規。 |
| 13.試驗性藥物或醫材  13.1試驗委託者將無償提供試驗機構數量充足的試驗性藥物，用於研究（「試驗性藥物」）以執行試驗。除非本合約另有說明，試驗委託者也將無償提供或支付任何其他試驗計畫書所需的藥物（即安慰劑、對照藥物、併用藥物）的費用。試驗委託者提供或支付費用的任何其他試驗計畫書所需的產品與試驗性藥物被視為「試驗產品」。  13.2 保管與配藥。試驗主持人與試驗機構將維持試驗產品供應的適當控制，且不會給藥或配藥給任何不是試驗受試者的人，或提供試驗人員以外的任何人士取得試驗產品的管道。試驗主持人與試驗機構將依試驗委託者指定，並根據適用監管規定儲存試驗產品。  13.3 使用。試驗主持人與試驗機構將僅依試驗計畫書所指定的使用試驗產品。試驗產品的任何其他使用乃嚴重違反本合約。  13.4 試驗性藥物的所有權。試驗性藥物是且仍是試驗委託者的財產。除且限於試驗計畫書所指定的使用外，試驗委託者沒有授予試驗主持人與試驗機構試驗性藥物或任何試驗性藥物製作或使用方法的明示或隱含智慧財產權。  13.5已上市儀器設備試驗機構得接受試驗委託者捐贈或借用，由試驗機構給予材料編號並納入試驗機構固定資產管理；未上市儀器設備試驗機構不接受試驗委託者捐贈，以試驗機構之借用規定辦理，由試驗委託者負責醫材定期保養、維修作業和相關費用支出，並提供維修紀錄予試驗機構存查。 |
| 14.試驗資料、生物檢體和試驗記錄  14.1 試驗資料。在試驗期間，試驗主持人將收集試驗計畫書所指定的特定資料並送交給試驗委託者、試驗委託者代理人或代表（「試驗資料」）。試驗主持人將確保正確並按時收集、記錄並送交試驗資料，包括遵守載於CRF完成規定文件或由試驗委託者提供給試驗機構的其他資料登記規定文件中的資料登記時間表。  (1)試驗資料的所有權。根據本合約第 16 節（發表）試驗主持人使用試驗資料發表試驗結果的權利規限，試驗委託者是所有試驗資料的獨有者。  (2)醫療記錄。未提交給試驗委託者的試驗受試者相關醫療記錄可能包含某些與試驗資料中所包括的相同資訊；然而，試驗委託者不得宣稱有這些文件或所包含資訊之所有權。  (3)資料審查。試驗委託者將持續審查其所收到的試驗資料。試驗委託者將遵守要求通知參與的試驗主持人有關試驗委託者藥物新安全性資訊的適用法規或當地法律。試驗委託者將通知試驗主持人與試驗機構，試驗委託者獲悉可能影響受試者安全性或影響試驗執行的任何其他新資訊。  (4)試驗結果。所有試驗中心的試驗資料分析完成後，試驗委託者將提供試驗主持人與試驗機構一份試驗整體結果的摘要。若結果顯示可能對試驗受試者安全性產生不利影響，試驗委託者與人體試驗委員會／獨立倫理委員會酌情協商，將與試驗主持人和試驗機構合作，以確保試驗結束後的兩年期間內，由試驗主持人和／或試驗機構與受試者妥善溝通結果。  14.2 生物檢體。若是試驗計畫書和受試者同意書文件指定，則試驗主持人可收集並提供從試驗受試者取得，用於檢驗的生物檢體（即血液、尿液、組織、唾液等。）給試驗委託者或試驗委託者指定人員，雖該檢體未與受試者照護或安全性監控，如藥物動力學、藥物基因學或生物標記檢驗直接相關（「生物檢體」）。  (1)使用。試驗主持人與試驗機構不會在本試驗計畫書所記載的任何方式或任何目的外使用在本試驗計畫書下採集的生物檢體。試驗委託者僅能就他們所取得的受試者同意書文件許可的方式使用生物檢體，不得移作其他目的使用，若試驗委託者若違反約定，應立即終止違約使用生物檢體之行為，並需賠償試驗機構一切損害及處理(無論成功與否)所有法律訟程序(包括任何合理的法律、專家費用和開支)之費用。  (2)資料分析。試驗委託者或試驗委託者指定人員將如本試驗計畫書所述檢驗生物檢體。若試驗委託者提供生物檢體分析資料給試驗主持人或試驗機構，該資料將受到本合約第 14.1 節（試驗資料）允許使用規定和第 16 節（發表）關於試驗資料為了本合約目的部分，且可由試驗主持人用於準備試驗結果的發表（請參閱第16節：發表）。  (3)所有權。試驗委託者為所有生物檢體分析資料的獨有者。  14.3 試驗記錄。除非試驗委託者書面授權提前銷毀，試驗機構將於試驗終止後十五（15）年的期間，在有助於其穩定性和保護的儲存條件下，保留每個試驗受試者的試驗記錄，包括試驗主持人的所有試驗資料副本以及相關來源文件（總稱「試驗記錄」）。試驗主持人與試驗機構同意在銷毀任何記錄之前聯絡試驗委託者，並進一步同意允許試驗委託者在有需要時，可確保記錄保留更長的時間，在試驗委託者支付費用下且根據保護記錄的保密性之安排（例如安全的儲存於醫院外）。 |
| 15.監測、查核和稽核  15.1 監測。試驗委託者將監測試驗。此外，試驗委託者或代表其行事的第三方服務供應商享有絕對酌情權（而試驗委託者認為此形式合適）以監測並稽核試驗執行。經合理通知與於正常上班時間內，依照試驗委託者監測試驗執行的需要，試驗主持人將使自己與在其指示和控制下工作的任何其他試驗主持人或研究人員，有空與試驗委託者代表聯繫。經合理通知與於正常上班時間內，依照監測試驗執行的需要，試驗機構將允許試驗委託者代表進入場所、設施、取得試驗記錄和聯繫任何試驗主持人與身為試驗機構員工或諦約者的研究人員。試驗委託者將及時通知試驗主持人可能影響受試者安全性或影響試驗執行的任何監測發現。試驗主持人將酌情通知試驗機構和試驗受試者此類發現。  15.2 查核和稽核。 試驗主持人和試驗機構確認試驗可受世界各地的監管試驗機構查核，且這樣的查核可在試驗完成後發生，並包括試驗記錄的稽核。 試驗委託者也可能在試驗期間或之後稽核試驗記錄，作為執行監控試驗的一部份。  (1)通知。 試驗主持人將在研究單位因試驗相關因素而接受監管試驗機構查核，或計畫接受查核時，盡可能立即通知試驗委託者。  (2)到場權利。 若不受法律禁止，試驗委託者將有權到場並參與任何這樣的查核、稽核、調查或監管行動。  (3)合作。 試驗主持人和試驗機構將在~~檢~~查核和稽核的執行過程中和監管試驗機構或試驗委託者代表合作，且將確保試驗記錄以有利這些活動的方式保存。  (4)異議解決。 試驗主持人將立即解決任何在試驗資料與受試者醫療記錄間被發現的不同。  (5)查核發現和回應。 試驗主持人或試驗機構將立即向試驗委託者轉交任何從監管試驗機構收到、與試驗相關的查核發現複本。 可行時，試驗主持人與試驗機構也將提供機會讓試驗委託者預先審查並評論其對該監管試驗機構有關試驗查核所提出的回應，或來自監管試驗機構可能影響試驗的資訊。 |
| 16. 發表(AAHRPP 1.8 D)  即使有前述的保密義務，試驗機構和/或試驗主持人在以下情況，將可自由發表並報告試驗結果： 試驗機構和/或試驗主持人將在報告或提交發表至少四十五 (45) 天前，將擬議的發表或報告複本提供給試驗委託者進行審查與評論。 在該四十五 (45) 天期間結束時，試驗機構和/或試驗主持人可繼續報告或提交發表，除非試驗委託者已書面通知試驗機構和/或試驗主持人該擬議的發表和/或報告會揭露試驗委託者之機密和專有技術資訊。 試驗委託者應書面通知試驗機構和/或試驗主持人，為保護試驗委託者之機密和專有技術資訊，而必須在該報告或發表中進行的任何變更或刪除，且試驗機構和試驗主持人因此將同意在發表前進行該變更和刪除。 此外，在試驗委託者的要求下，試驗機構和試驗主持人將延遲發表或報告的時間至最長九十 (90) 天，以允許試驗委託者採取必要行動保護其智慧財產利益  由於試驗機構對試驗計畫的參與是一項多中心試驗中的一部分，試驗機構與試驗主持人同意其結果的初步公開報告應只能與其他研究單位共同發表，除非事前已獲得試驗委託者對於單獨結果公開報告的書面許可。 當臨床試驗仍在試驗機構以外的其他研究單位進行之情況下，試驗委託者應對任何公開報告之時機影響提出建議，且任何參與多中心試驗的試驗機構皆應遵守本文中所述的公開報告審查程序。 根據此合約，若在所有研究單位完成試驗且封鎖資料庫後十八 (18) 個月內仍未完成一項共同發表，試驗機構與試驗主持人可發表其試驗結果。 |
| 17. 賠償  17.1對於所有參與試驗的受試者（或其依賴人），對試驗主持人或試驗機構，或包括協同試驗主持人和研究人員在內的任何其員工和代理人，針對來自或相關於試驗中試驗性產品使用，或試驗計畫書所提供或要求的任何臨床介入或程序，且若非參與試驗，否則不會接觸的這些介入或程序，對受試者的個人傷害（包括死亡），自行或委託提出或帶來（無論成功與否）的所有索賠與訴訟（包括任何在各方同意下進行的和解或恩恤給付，以及合理的法律或專家費用和支出），試驗委託者應保護試驗主持人和試驗機構及其員工和代理人，包括協同試驗主持人和研究人員，~~並~~使他們不受傷害，並賠償其損失。  17.2以上由試驗委託者所負責的賠償並不包括任何以下的索賠或訴訟：  (1)當該個人傷害 (包括死亡) 是因試驗主持人、試驗機構，或其員工或代理人，包括協同試驗主持人和研究人員之過失、不法行為、疏忽或違反法定義務而導致  (2)當該個人傷害 (包括死亡) 是因試驗主持人、試驗機構，或其員工或代理人，包括協同試驗主持人和研究人員，沒有根據試驗計畫書執行試驗而導致  17.3試驗委託者應完全告知試驗主持人和/或試驗機構與其法律顧問該索賠或訴訟之進度，且將徹底與試驗機構諮詢任何將提出之辯護的性質，且將不會在未獲得試驗主持人和/或試驗機構之書面核准 (該核准不應被不合理扣留) 前償付任何索賠或訴訟。 |
| 18.終止  18.1 終止事件。 先發生的任一以下事件將觸發此合約的終止。  (1)試驗完成。 此合約將在試驗完成時終止，這代表試驗計畫書對所有納入受試者所要求的所有活動皆完結時。  (2)試驗提前終止。 若試驗因以下所述之原因提前終止時，此合約將終止。  a.試驗在通知下終止。 試驗委託者可能因任何原因於30天前以書面通知試驗機構終止試驗。  b.試驗委託者立即終止試驗。 試驗委託者可能因以下原因書面通知試驗機構立即終止試驗：無法以足以達到試驗績效目標的比例納入受試者；實質試驗計畫書或報告要求的未經授權偏離；試驗委託者認為會危害受試者健康或福祉的情況；或與試驗或試驗性藥物相關的監管機關行動；或任何試驗機構或試驗主持人不遵循當地法律或反賄賂、反貪污法規，包括當試驗委託者獲知 (a)試驗機構、試驗主持人或其為試驗委託者提供相關服務之代表，提供公職人員或其他人士不當付款，或(b)試驗機構、試驗主持人或其為試驗委託者提供相關服務之代表曾接受任何作為不當禮遇、取得或保持業務或其他來自或提供任何其他人士或實體之不當商業利益的款項、物品或利益，無論價值為何。  c.試驗主持人或試驗機構立即終止試驗。 試驗主持人或試驗機構可能在負責之IRB／REC 要求之下，或為保護試驗受試者之健康或福祉時，或於試驗委託者違反合約經試驗機構書面告知卻未於收到告知後三十(30)內完成改正時，立即通知試驗委託者終止試驗。  18.2 提早終止付款。 根據附件A，若試驗提早終止，試驗委託者將為已進行的工作付款，除非該付款已完成。 試驗委託者也將支付未來人事費用之外任何無法取消的費用，前提是這些費用是正當產生，先前也已由試驗委託者核准，且僅於這些費用無法合理減免的情況下。 若試驗因不被 IRB／IEC 核准，但非因試驗機構的過失而無法開始，試驗委託者將給付試驗機構的 IRB／IEC 費用，以及其他先前已由試驗委託者書面核准的費用。 雖然如此，試驗機構和試驗主持人應依法為傷害或補救措施負責，且在若根據合約18.1.(3).b 因未遵循本合約之反賄賂和反貪污條款而提前終止合約時，將不需負擔任何後續的費用，無論試驗機構或試驗主持人所進行的任何活動，或與在終止前加入的第三方所訂定有關試驗的合約，而且試驗機構和/或試驗主持人對這種第三方合約下的任何義務負責。  18.3 材料歸還。 除非試驗委託者在終止本合約時另外以書面指示，試驗主持人與試驗機構將根據試驗委託者的指示，立即歸還所有試驗委託者為執行試驗所提供的材料，包括未使用的試驗性藥物、未使用的個案報告表，以及任何試驗委託者所提供的器材與材料。上述材料如依法規及試驗計畫書規定或逾使用期限等情形致未能提供受試者使用時；試驗委託者應自試驗機構通知後六十日內予以回收，如有遲延，試驗機構得以「對方付費」之快遞方式寄予試驗委託者，且運送過程相關風險均由試驗委託者承擔。 |
| 19. 名稱使用及賠償  19.1除非法令要求或經試驗機構事先書面同意，試驗委託者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試驗機構或試驗主持人之名稱或別名，亦不得有任何文詞明示或暗示試驗機構或試驗主持人認可任何商業產品或服務。試驗機構或試驗主持人非事先徵得試驗委託者之書面核准，亦不得在任何宣傳廣告中使用試驗委託者及其任何員工之名稱及姓名。  19.2 試驗委託者若違反19.1之約定，應立即將相關廣告、促銷資料或聲明下架及更正，並賠償試驗機構一切損害及處理(無論成功與否)所有法律訟程序(包括任何合理的法律、專家費用和開支)之費用，並按件(例如：廣告文宣品以「張」計、廣告以播出「次數」計)額外給付試驗機構懲罰性違約金新臺幣五百萬元。 *《視試驗類型(如下列)加入19.2條文：食品、特殊營養食品、化粧品、及可於公開通路(如：網路通路、實體店面、電視購物等)供民眾直接購買之商品》* |
| 20. 獨立締約者  試驗主持人／試驗機構與其員工是試驗委託者的獨立締約者，不應被認為是試驗委託者的員工或代理者。 試驗委託者不應負責任何試驗主持人／試驗機構或其員工的員工福利、退休金、勞動津貼、扣繳，或僱用相關稅賦。 |
| 21. 反貪污  a.試驗機構和試驗主持人聲明並保證他們或任何其委託的個人或實體，或在此合約下的任何受款人，都不會因給予該款項、承諾或禮品的整體或部分是為了影響官方行動或決策，以協助試驗委託者或試驗機構獲得不正當利益、獲得或保留業務，或將業務引導至任何人士或實體的認知或目的，而直接或間接地提供、支付，或授權將任何金錢或有價物品提供或付款給任何公職人員（見以下定義）或公職實體。  b.試驗機構與試驗主持人聲明並保證他們或任何此合約下的受款人，或任何其委託的個人或實體都不是能影響官方行動的公職人員。 若試驗主持人、受款人或任何受試驗機構委託的個人或實體，在本合約期間成為有能力影響官方行動的公職人員時，試驗機構將書面通知試驗委託者。  c.除以上所述，在無損害下，試驗機構與試驗主持人於此聲明、保證並承諾試驗機構、試驗主持人或任何其員工或代理人都不曾，且將不會為取得不正當利益、獲得或保留業務、商業利益、公眾官方功能或活動的不正當進行，而直接或間接經過中間人或仲介，提供、承諾或給予任何公職人員（包括但不限任何藥業主管機關官員或執事、其他政府主管機關或公眾國際試驗機構）或其他第三方賄賂（以任何形式，包括但不限款項、禮品或其他利益）。  d.除在本合約或法律中所定的權利或補救措施外，試驗委託者可能在試驗機構違反任何本章中的聲明或保證，或若試驗委託者得知試驗機構或其委託人員或實體正在或曾經提供不正當款項予公職人員或任何其他第三方時，中止此合約。  e.根據本合約之目的，「公職人員」代表任何官員或政府員工、公眾國際試驗機構或任何其部門或辦事處，或任何有官方身份的人員，包括公眾辦事處或實體；以及任何政治黨派或黨派官員，或任何公職候選人。 |
| 22. 適用法律和管轄  本合約與所有在本合約下產生的爭議和／或索賠，都應由台灣法律所闡釋與治理，而不考慮法律衝突原則。  各方將致力和平解決任何源自於此合約的爭議。 當爭議被提上法庭時，台灣法院將對訴訟有完全的管轄權，且以試驗機構所在地之法院為第一審管轄法院。 |
| 23. 其他  23.1完整合約 本合約包括所有附件，已包含所有各方對於相關事項的理解，並取代先前的一切合約與約定。若試驗計畫書的規定與本合約或其附件間發生衝突，試驗計畫書應在科學事宜、醫療實踐與試驗受試者安全方面進行掌控。其他方面應由此合約的規定進行掌控。本合約或任何其條款，包括任何附錄或其附件，都不應被更改、重新聲明或改變，除非有各方簽署的書面合約。  23.2各條款獨立有效 若任何在此提供的條款、權利或補救措施由具管轄權的法院裁定為不可執行或無效，其餘條款的有效性與可執行性將不會因此受影響。  23.3豁免 一方就違反本合約的任何規定或任何適用的法律的情形放棄或暫緩行使權利，不得視為構成就事後違反本合約的任何規定的情形放棄權利。  23.4通知 根據本合約要求或允許一方做出的任何通知應該採取書面形式，並於以下定義日期視為送達之日：專人交付、透過隔夜快遞或傳真送交者，為收到之日；透過要求回執、預付郵資的掛號郵件寄至以下地址者，為郵戳日後五（5）日。收件資訊如下：  寄送至試驗機構： [填入試驗機構名稱]  [填入試驗機構地址]  電話： [填入試驗機構電話號碼]  傳真： [填入試驗機構傳真號碼]  收件人：  寄送至試驗主持人： [填入試驗主持人姓名]  [填入試驗主持人地址]  電話： [填入試驗主持人電話號碼]  傳真： [填入試驗主持人傳真號碼]  收件人：  寄送至試驗委託者：  [填入試驗委託者名稱]  [填入試驗委託者地址]  電話： [填入試驗委託者電話號碼]  傳真： [填入試驗委託者傳真號碼]  收件人：  任何一方可透過本條規定的方式變更通知地址和聯絡人。 |
| 試驗機構：長庚醫療財團法人（台北、林口、高雄、嘉義、雲林、基隆、桃園、土城）長庚紀念醫院【請依照簽約院區填寫】 院 長：  地 址： 電 話：  試驗委託者： 法定代理人：  地 址： 電 話：  試驗主持人：  地 址： 電 話：  中 華 民 國　 年 　月　 日 |

附件A-預算

| 第\_\_\_\_\_\_年  (贊助項目與金額明細表，請編列各年度匯入之經費) | | |
| --- | --- | --- |
| 項　目 | 經費預算 | 說　　明  (以下為常見經費贊助品項，請依照實際贊助項目增修) |
| 人事費(A) |  | 限編列計畫主持人費，若無編列計畫主持人費，應檢附「未收取計畫主持人費聲明書」。 |
| 消耗性材料藥品費(E) |  | 以與受試者相關之費用為原則，如：受試者掛號費、門診相關費用、各項檢驗/檢查費、治療費、治療用相關耗材(如：敷料等)、住院費、營養費、受試者與陪伴者之車馬/食宿補助費、醫事服務費(如影像判讀/分析費、技術服務費等，應依本院各專科設立之收費標準編列經費，並歸入院方收入後再依專科績效分配給個人)、衛教費用、醫師診療費、受試者檢體處理和貯存費用(應依本院收費標準編列經費)等。各項臨床試驗檢驗檢查費收費標準：健保給付項目以加成1.5倍計價，健保不給付項目以本院自費價加成1.5倍計價。 |
| 儀器設備費(F) |  | 採購臨床試驗用品、設備、儀器及維修等費用。 |
| 研究他項費用(Z) |  | (1)依本院對外收費標準編列：資訊系統支援、生物統計支援等費用；若研究需向組織銀行申請檢體者，需編列組織銀行檢體申請審查費2,000元/每案每次申請。  (2)依費用金額實支：  A.研究相關之辦公室耗材：計畫印章刻印費、文具費、影印費、影印紙、郵電費、事務機/傳真機相關耗材、研究相關文件存放櫃等。  B.研究相關設備或耗材：實驗用耗材或試劑、抽血周邊耗材(如無菌棉球、紗布、棉棒、注射針筒、採血頭皮針、透氣膠帶等)、研究用儀器校正費、血糖機/血壓計/血氧機/耳溫槍/溫度計/離心機及相關耗材、冰箱、保冷袋、藥品避光盒、護目鏡、酒精棉片、手套、研究用置物櫃、夾鏈袋等。  C.電腦周邊耗材及維修：平板電腦、電腦及電腦周邊設備費、掃描機、燒錄機、資訊軟體、隨身碟、電池、光碟等。  D.研究相關訓練：臨床試驗相關訓練及認證考試報名費，如：BLS課程、GCP課程等。  E.研究相關差旅費：贊助對象限主持人與試驗團隊人員，且合約需具體載明贊助項目(如：交通費、住宿費、膳食費等)與贊助金額，如未載明則依本院「出差管理辦法」辦理。  F.其他：臨床試驗責任保險費、文件倉儲費、上網費、匯款手續費等。 |
| 管理費(K) |  | 總經費在100萬元以下者，依帳號當年度繳入款項總額提撥15%【管理費=總經費÷0.85×0.15】，超過100萬元的部份再提撥5%列為管理費【超過壹百萬部份管理費=(總經費-100萬)÷0.95×0.05】，惟每一年計畫管理費之提撥以1萬元為下限(包含當年度無贊助經費編列者(A.E.F.Z項))、20萬元為上限。 |
| 本院自聘研究人員費(Q) |  | 係指試驗贊助廠商委由本院臨床試驗中心聘任研究助理、研究護理師之人事費用，本項費用由贊助廠商編列經費預算後，由臨床試驗中心審查預算費用合理性。如無需聘任研究助理、研究護理師協助計畫執行者，應檢附未聘任研究助理/護理師之主持人聲明書。 |
| 本院藥師非上班時間出勤津貼(U) |  | 係指試驗贊助廠商因用藥需求委由本院專責藥師於非上班時間之特殊時段(如：夜假日臨時需求)執行臨床試驗藥品發放與管理之津貼費用，由贊助廠商編列出勤藥師之出勤津貼(5,000元/次，每次不超過4小時)與交通津貼(1,000元/次，來回算以1次為計算單位)。 |
| 研究藥品管理費(S) |  | □首年收取基本設定費10,000元，且每年依不同溫度的儲存條件收費，若同時有兩種以上儲存方式，以費用高者為計價依據：  □室溫26,000元、□冷藏31,000元、□冷凍38,000元。  註：此項應檢附藥管費評估表由臨床試驗中心轉當院區試驗專責藥師審理。 |
| 試驗起始費(J) |  | 適用藥品臨床試驗案，依藥品臨床試驗分期，Phase I或II：每案新台幣100,000元；PhaseIII或IV：每案新台幣50,000元。本項費用以送審本院IRB之試驗類別、計畫期別為判斷依據；若為Phase II-III藥品臨床試驗案，依Phase II標準收費。  □非藥品臨床試驗案：不收取試驗起始費。  □藥品臨床試驗案：□Phase I/II/II-III：100,000元、□Phase III/IV：50,000元。 |
| 第\_\_年總計 |  |  |