臨床試驗合約書(三方合約-主持人自行發起)

本合約書由下列當事人所訂立

甲方：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】

乙方：　　　　　　　 醫師(試驗主持人)

丙方：

緣甲方及乙方擬實施丙方產品【產品名稱】(以下簡稱「藥品」)之臨床試驗(以下簡稱「本件試驗」事宜，特立約遵照下列條款：

一、合約內容

緣丙方係一專營人體用藥之研究、開發、製造及銷售之(製藥、醫材或其他）公司，而乙方欲在甲方醫療機構內進行【計劃書名稱】之試驗，由乙方擔任臨床試驗之發起人及試驗主持人，由甲方及乙方共同承擔『試驗委託者：本試驗之發起及管理者，依藥品優良臨床試驗作業準則及相關法規之規定，承擔試驗委託者之義務與責任』之責任，丙方贊助藥品及部分執行經費。

甲方及乙方同意按照試驗計畫書(【計劃書名稱】;計畫書如附件一)執行本件試驗，不得進行額外研究，如有修正需經人體試驗倫理委員會同意後執行。本件試驗之計畫書如有增刪修改時，甲方及乙方應事前以書面通知丙方。

本合約之IRB原案號：

三方之員工承諾不曾也不會取得不正當利益、獲得或保留業務、商業利益、公眾官方功能或活動的不正當行為。

二、執行經費暨藥品(醫療器材、材料或其他產品)之提供

丙方就本件試驗同意提供之藥品(或醫材)及費用詳見附件二。

本臨床試驗藥品(或醫療器材)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。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甲方固定資產管理；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。

丙方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，甲方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

三、合約進行之瞭解與協助

甲方及乙方應就本件試驗執行試驗委託者之相關義務並負擔相關責任。乙方親自監督本件試驗之進行，並嚴格依照計畫書、中華民國衛福部所有關藥品臨床試驗之相關法規、最新版赫爾幸基宣言及優良藥品製造規範等相關規定及準則執行本件試驗。

甲方及乙方應負責本件試驗之擬定及管理，包括但不限於就本件試驗申請並取得甲方人體試驗委員會之許可、取得受試者同意書、備置及維護本計畫之主持人手冊、數據、報表及資料等。甲方及乙方就與本件試驗有關之不良反應及嚴重藥物不良反應等事件，應確實依照相關法令規定通報衛福部。如甲方及乙方知悉有嚴重藥物不良反應事件(依嚴重藥物不良反應通報辦法第四條所定義者)，應於知悉後通知丙方聯絡人員(姓名: ;電話: ;傳真: )。

甲方及乙方同意丙方在不妨礙保密義務下，得就本件試驗對甲方及受其委託辦理與本件試驗相關業務之受託辦理與本件試驗相關業務之受託試驗機構等進行了解。丙方應於日前通知乙方，甲方及乙方應盡力協助詳予說明、提供有關資料，並同意丙方得於 日前事先通知甲方後，於正常上班時間內，派員至甲方及乙方進行試驗地點實際瞭解計畫進行情況。丙方提供協助試驗之人員應配合遵照甲方臨床試驗之相關規定作業，若丙方派駐之人員未依甲方之規定作業，甲方得告知丙方更換派駐人員。

四、研究成果之歸屬與權益

甲方與丙方各自現有之發明或技術為其個別所有之財產，不受本合約之影響。

如甲方、乙方或協同主持人於計畫進行中，製作或發展出任何發明或發現(不論是否具有可專利性)、創新、啟發、概念及報告，而與試驗藥物或丙方之機密資訊有關者(如本合約所定義者)，包括但不限於試驗藥物或其衍生物之成分、使用、服用或製造設計或方法，應立即向丙方揭露。

【智慧財產權歸屬，應以下內容擇一載明，涉及第二項分配比例者，合約需經產學合作中心審核】

任何因執行本試驗所產生之研發成果，包括但不限於技術資料、專利申請權、專利權、著作權、及營業秘密等智慧財產權，均歸甲方所有。

依「本研發」雙方之貢獻比例，智慧財產權歸屬以甲方＿＿％、丙方＿＿%為原則；智慧財產權之申請亦以雙方共同為申請權人，費用分攤比例依智慧財產權歸屬比率為原則。所稱費用包括申請費、補正或申覆費、證書費、年費、事務所手續費及其他依法令應繳納之相關規費。

五、學術發表(AAHRPP 1.8 D)

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。凡甲方提出學術發表之作者排名與內容(包括科學結論與專業判斷)皆應由其自行決定，但應載明丙方提供援助之項目與內容。甲方及乙方(含協同主持人)如擬於學術期刊、研討會、記者會等公開場合發表因執行本計畫所產生之臨床試驗結果或數據時，應於學術期刊刊出前 日及研討會或記者會舉行前 日，將擬發表之內容提供丙方審閱，丙方有權於下述情形提供意見要求甲方及乙方(含協同主持人)修正。

1. 為確保學術期刊、研討會、記者會內容之正確性;
2. 為確保丙方機密資訊未不當揭露;
3. 為保障丙方之智慧財產權;
4. 為使其他相關補充資訊於一併提出。

如丙方認為臨床試驗結果可能具備第四條所規定之智慧財產權時，得以書面請求甲方及乙方(含協同主持人)於丙方收到該擬發表之內容時或於本計劃相關專利權申請文件齊備時起 日內不得予以公開，以利申請專利權等保障，甲方及乙方(含協同主持人)無正當理由不得拒絕之。

於學術期刊所刊載與本研究計畫相關之論文，該論文著作權歸屬應為甲、乙方。

六、機密資訊

本合約當事人之一方為落實執行本計畫而向他方透露本身擁有一切相關資訊，包括但不限於試驗主持人資料、計畫書、報告、訊息、圖形、處方及製程等(以下簡稱機密資訊)，所有該等機密資訊仍應屬於透露一方的財產。

前項所稱機密資訊，不包括(一)任一方得以書面資料證明於簽署本計畫前或經揭露前各自持有之資料(二)任一方獨自研究發展所得之資料(三)任一方可由正當管道自具有合法權利之第三人處取得之資料，或於揭露時己公開於公眾領域的知識或資料。

七、保密條款

甲、乙、丙三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)。在未獲透露一方書面同意前，不得洩露或交付予任何第三人。

三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，且該等機密資訊亦應僅能透露給為執行臨床試驗而有需要知道之人員(含協同主持人)，同時應要求此等人員遵守本條約定之保密義務。

三方同意並承諾，在本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，除合約另有規定為履行本合約外，不得向第三人揭露或交付因本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。

三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收錄病患之姓名及病歷號碼等與病患真實身份及病情相關之資料。

三方承諾於本合約期間及本合約期滿、終止或解除後，將銷毀或返還他方之機密資訊。

任一方得要求他方出具書面切結書聲明及保證其持有之他方機密資訊均己銷毀。

八、損害賠償

丙方保證其所提供之藥品(醫療器材、材料或其他產品)符合優良藥品製造規範或其他應適用法令所規定之品質及安全性。

如有受試者因臨床試驗之執行而引起之試驗相關損害時，由甲方及乙方負擔相關損害賠償責任。

九、損害發生之防止

在臨床試驗之前，丙方須提供甲方藥品(醫療器材或材料)之毒性、藥理作用及其它相關資料。甲方檢討資料後，得在尊重受試者之意願，並評估受試者之症狀兼顧健康管理原則下進行試驗。

乙方應確保受試者同意書獲人體試驗倫理委員會書面核准，且自每位試驗受試者取得書面受試者同意書，並於試驗受試者紀錄中保留一份簽署的同意書正本。

試驗中，甲方及乙方(含協同主持人)發現病人有不良反應而無法繼續試驗或不良反應可能出現而認為有停止試驗之必要時，應立即中止試驗並通知丙方。

丙方若在試驗期間發現試驗用藥品(或材料)有其他醫院發現嚴重副作用時，應立即通知甲方及乙方。

丙方僅能就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，若丙方若違反約定，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。

十、終止

終止事件。 先發生的任一以下事件將觸發此合約的終止。

a.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。

b.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。

(1)試驗在通知下終止。 甲方或乙方可能因任何原因於30天前以書面通知丙方終止試驗。

(2)立即終止試驗。 甲方或乙方可能因以下原因書面通知丙方立即終止試驗：無法以足以達到試驗績效目標的比例納入受試者；主持人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；或在負責之IRB／REC 要求之下終止。

十一、合約之終止與變更

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，該方應於一個月前以書面通知他方並得其同意後，終止合約；變更時亦同。

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。

十二、不可抗力事件

若有任何一方受到火災、旱災、颱風、暴雨、地震、戰爭及其他類此情況(於本合約書中簡稱「不可抗力事件」)而使其無法履行本合約者，則該方免於承擔全部之賠償責任；惟該方仍應在合理限度內盡全力在不可抗力事件存續期間，繼續履行或恢復履行其依本合約應負之義務。

十三、法規之遵守

三方於實施試驗之際，應遵守臨床試驗之倫理原則及「[藥品優良臨床試驗作業準則](http://law.moj.gov.tw/Scripts/NewsDetail.asp?no=1L0030056)」、「[藥物安全監視管理辦法](http://law.moj.gov.tw/Scripts/newsdetail.asp?no=1L0030050)」、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」及其他應適用之中華民國相關法令。

十四、聲明及保證

甲方及乙方聲明並保證實施本計畫之人員皆符合，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。甲方並聲明及保證實施本計劃之人員均充份知悉並遵守甲方於本合約之義務，包括但不限於第四條(研究成果之歸屬與權益)、第五條(學術發表）、第六條(機密資訊)及第七條(保密條款)等約定。

在試驗期間有任何相關資料(包括安全資料及新療法)，丙方應即書面告知甲方。

丙方就本條第二項所示藥品（醫療器材、材料或其他產品）、包裝、標示與資料，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。

十五、名稱使用與賠償

除非法令要求或經甲方事先書面同意，丙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或乙方之名稱或別名，亦不得有任何文詞明示或暗示甲方或乙方認可任何商業產品或服務。甲方及乙方非事先徵得丙方之書面核准，亦不得在任何宣傳廣告中使用丙方及其任何員工之名稱及姓名。

丙方若違反本條第一項之約定，應立即將相關廣告、促銷資料或聲明下架及更正，並賠償甲方一切損害及處理(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)額外給付甲方懲罰性違約金新臺幣五百萬元。 *《視試驗類型(如下列)加入第二項條文：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》*

十六、其他約定

1.本契約書如有未盡事宜，依有關法令、習慣、誠實信用原則公平解決。

2.因本契約引起之爭議，三方得先行接受有關機關協調，若協調不成或任一方拒絕協調，需進行訴訟者，同意以甲方所在地之法院為第一審管轄法院，並適用中華民國相關法令。

3.附件及計畫書皆為本合約之一部，惟其內容與本合約牴觸者，無效。

4.本合約書正本三份，由甲、乙、丙三方各執乙份。

甲 方：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：

乙方：臨床試驗主持人

地 址： 電 話：

丙方： 法定代理人：

地 址： 電 話：

中 華 民 國　 年 　月 　日

附件二-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) |  | 1. X(S)**M**RP類計畫案：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」。 2. X(S)**P**RP類計畫案：主持人自行發起(含廠商部份贊助經費)案件不得編列計畫主持人費，並須檢附未收取計畫主持人費聲明書。若由廠商贊助研究護理師或研究助理人事費且由計畫主持人自行聘任者，得編列於此並支付計畫主持人自行聘任研究人員之人事費。 |
| 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(需依規章6.2.6辦理)：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(需依規章6.2.7辦理)：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、XPRP類案件之IRB審查費等。 |
| 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100萬元的部份再部份提撥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))。 |
| 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15,000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 |  |  |